پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر برنامه تمرین ترکیبی با پروتیین وی و ویتامین دی بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
با توجه به اهمیت درمان دیابت و کیفیت زندگی این بیماران، هدف از این مطالعه بررسی اثرات مداخلات شامل ورزش و مکمل در بیماران مبتلا به دیابت نوع دو می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر کور
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دیابت نوع دوم مراجعه کننده به مرکز بهداشتی خمام به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند و کورسازی انجام نمی شود. برای گروه مداخله برنامه ورزشي، پودر پروتئین وی محلول در آب و ویتامین دی به افراد داده می شود. برای گروه کنترل، بیماران بدون انجام هر گونه مداخله در ابتدای ورود و پس از 8 هفته مورد بررسی قرار می گیرند. سطح هموگلوبین گلیکوزیله در دو گروه اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: طول مدت دیابت بیماران کمتر از ده سال باشد. بیماران عوارض دیابت نوع 2 شامل نفروپاتی، نوروپاتی و رتینوپاتی نداشته باشند. بیماران از انسولین استفاده نکنند. بیماران از مکمل استفاده نکنند. هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 10% باشد. شرایط عدم ورود: شاخص توده بدنی بیشتر از 40 است
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: برنامه ورزشي به مدت 8 هفته می باشد که شامل ورزش هوازي با شدت 70% تا 50% حداکثر ضربان قلب است. ورزش سه نوبت در هفته و هر بار به مدت 60-45 دقیقه می باشد 20 گرم پودر پروتئین وی محلول در آب کارخانه کارن نیز بصورت روزانه به این افراد داده شده و 2 قرص 500 واحدی معادل 1000واحد ویتامین دی کارخانه جالینوس بصورت روزانه به افراد داده می شود گروه کنترل : بیماران بدون انجام هر گونه مداخله در ابتدای ورود و پس از 8 هفته مورد بررسی قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
سطح هموگلوبین گلیکوزیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190707044133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,23-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,23-08-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
تانیا غفاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4455 5191
آدرس ایمیل
taniaghafari92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر برنامه تمرین ترکیبی با پروتیین وی و ویتامین دی بر مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع دوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر برنامه تمرین ترکیبی با مکمل در دیابت
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت دیابت بیماران کمتر از ده سال باشد. بیماران عوارض دیابت نوع 2 شامل نفروپاتی، نوروپاتی و رتینوپاتی نداشته باشند. بیماران از انسولین استفاده نکنند. بیماران از مکمل استفاده نکنند. هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 10% یاشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از 40 است

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش کالری سنجی آنزیمی با کیت های تجاری بیونیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ورزشي به مدت 8 هفته می باشد که شامل ورزش هوازي با شدت 70% تا 50% حداکثر ضربان قلب است. ورزش سه نوبت در هفته و هر بار به مدت 60-45 دقیقه می باشد .20 گرم پودر پروتئین وی محلول در آب کارخانه کارن نیز بصورت روزانه به این افراد داده شده و 2 قرص 500 واحدی معادل 1000واحد ویتامین دی کارخانه جالینوس بصورت روزانه به افراد داده می شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران بدون انجام هر گونه مداخله در ابتدای ورود و پس از 8 هفته مورد بررسی قرار می گیرند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت خمام

نام کامل فرد مسوول

تانیا غفاری

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تلفن

+98 13 4454 7687

ایمیل

taniaghafari92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مظفر میربرگکار
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 3308
ایمیل
mir.bargkar.m@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تانیا غفاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 4454 7687
ایمیل
Taniaghafari92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تانیا غفاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 44547687
ایمیل
taniaghafari92@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تانیا غفاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان گاز، بلوارلاکان، پل تالشان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 4454 7687
ایمیل
taniaghafari92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد