

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر مصرف شیر پس از تمرینات مقاومتی بر کنترل قند خون و پاسخ آیرزین در مردان دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مصرف شیر پس از تمرین مقاومتی بر کنترل گلیسمی و پاسخ آیرزین در مردان دیابتی نوع 2 (T2D) بود.

#### طراحی

کارآزمایی کنترل تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمرین در یکی از سالن های ورزشی شهر قزوین انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

36 مرد دیابتی نوع دو شرایط ورود: سابقه 6 ماه دیابت نوع دو شرایط عدم ورود: وجود عوارض دیابتی (نورویاتی، نفریاتی، رتینویاتی)، تحت درمان بودن با انسولین، مشارکت داشتن منظم در فعالیت های ورزشی در شش ماه گذشته، تغییر در داروهای ضد قند خون در طی دو ماه گذشته، کاهش وزن بیش از 5٪ در دو ماه گذشته، چاقی شدید ( $BMI < 40$ )، مصرف داروهای هورمونی یا هورمون درمانی مانند تیروئید و غیره، مصرف مشروبات الکلی سیگار و سایر داروها.

#### گروه های مداخله

گروه تمرین مقاومتی گروه تمرین مقاومتی و شیر

#### متغیرهای پیامد اصلی

قند خون انسولین هموگلوبین گلیکوزیله آیرزین قدرت عضله قطر عضله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190808044477N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3338 2184

آدرس ایمیل

mebrahimi@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف شیر پس از تمرینات مقاومتی بر کنترل قند خون و پاسخ آیرزین در مردان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش و مصرف شیر در دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان دیابتی سن بین 45 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عوارض دیابتی (نورویاتی، نفریاتی، رتینویاتی) تحت درمان با انسولین مشارکت در فعالیت های ورزشی منظم در شش ماه گذشته تغییر در داروهای ضد قند خون در طی دو ماه گذشته تغییرات وزن بیش از 5٪ در دو ماه گذشته چاقی مفرط ( $BMI < 40$ ) مصرف داروهای هورمونی یا هورمون درمانی مانند تیروئید و غیره مصرف

مشروبات الکلی، سیگار و سایر داروها

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی به این صورت که به هر فرد یک کد از 1 تا 36 داده شد و از فردی که از کد ها اطلاع نداشت خواسته شد به صورت تصادفی به ترتیب 12 کد را اعلام نماید. 12 کد اعلام شده اول در گروه مداخله 1، 12 کد بعدی در گروه مداخله 2 و 12 کد بعدی در گروه کنترل قرار گرفتند.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه سمنان، گروه علوم ورزشی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

35131-19111

تاریخ تایید

1397/09/12, 2018-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.6

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with other specified complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله و دور اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک تکرار بیشینه و اندازه گیری با متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین مقاومتی، این گروه 8 هفته تمرین مقاومتی با شدت 12 تکرار بیشینه را برای 3 روز در هفته انجام دادند. هر حرکت در 3 ست انجام شد که هر جلسه 45 دقیقه به طول انجامید. حرکات شامل 7 حرکت بود. پرس سینه، پرس پا، پرس سرشانه، کرانچ ماشین، زیر بغل فایقی، جلو پا ماشین، زیر بغل سیمکش

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین مقاومتی و مصرف شیر. این گروه علاوه بر انجام تمرینات گروه مداخله 1، بلافاصله پس از هر جلسه تمرین 500 میلی لیتر شیر کم چرب مصرف می کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین و شیر. این گروه زندگی معمولی خود را بدون هر گونه تمرین ورزشی و تغییر در رژیم غذایی معمولی خود ادامه داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه سمنان، گروه علوم ورزشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-19111  
تلفن  
2184 3338 23 98+  
ایمیل  
mebrahimi@semnan.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
انجمن دیابت قزوین  
نام کامل فرد مسوول  
محسن ابراهیمی  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه سمنان، گروه علوم ورزشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-19111  
تلفن  
2184 3338 23 98+  
ایمیل  
mebrahimi@semnan.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه سمنان، گروه علوم ورزشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-19111  
تلفن  
2184 3338 23 98+  
ایمیل  
mebrahimi@semnan.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سیف ا... سعد الدین  
آدرس خیابان  
سمنان، دانشگاه سمنان، سازمان مرکزی، معاونت پژوهشی  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
35131-19111  
تلفن  
5810 3153 23 98+  
ایمیل  
Research.VC@semnan.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه سمنان  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی

اطلاعات تماس

**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**  
مصادق ندارد  
**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)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
سمنان، دانشگاه سمنان، گروه علوم ورزشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
35131-19111  
**تلفن**  
2184 3338 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mebrahimi@semnan.ac.ir

**برنامه انتشار**