پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی- مقاومتی) در خانه همراه با مکمل دانه کینوا بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل و اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی- مقاومتی) در خانه همراه با مکمل دانه کینوا بر ظرفیت آنتی اکسیدان کل و اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

گروه تمرین+مکمل و مکمل 8 هفته مقدار 25 گرم/روز دانه کینوا پخته را صبح مصرف میکنند.گروه تمرین+مکمل تمرین ترکیبی را 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام میدهند.تمرین ترکیبي: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلي تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازي که شامل راه رفتن است انجام میشود.گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهاي عادي روزانه خود میپردازند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تمرین+مکمل و مکمل 8 هفته مقدار 25 گرم/روز دانه کینوا پخته را صبح مصرف میکنند.گروه تمرین+مکمل تمرین ترکیبی را 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام میدهند.تمرین ترکیبي: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلي تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازي که شامل راه رفتن است انجام میشود.گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهاي عادي روزانه خود میپردازند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کمتر از ده سال ابتلا به دیابت نوع2، سطح A1c بین 4/6 تا 10،عدم استفاده از انسولین،عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم،عدم بارداری،نداشتن حساسیت به دانه کینوا،سن 35-65 سال

گروه‌های مداخله

گروه تمرین+مکمل و مکمل 8 هفته مقدار 25 گرم/روز دانه کینوا پخته را صبح مصرف میکنند.گروه تمرین+مکمل تمرین ترکیبی را 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام میدهند. تمرین ترکیبي: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلي تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازي که شامل راه رفتن است انجام میشود.گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهاي عادي روزانه خود میپردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل; اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200804048306N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۴ ,13-04-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۲۴, 2021-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیلوفر مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3429 5590

آدرس ایمیل

n.moradi@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۴, 2021-03-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی- مقاومتی) در خانه همراه با مکمل دانه کینوا بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل و اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (هوازی- مقاومتی) در خانه همراه با مکمل

دانه کینوا بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل و اشتها در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطالعه حاضر با روش پژوهش نیمه تجربی و طرح پیش‌آزمون _ پس‌آزمون، یک سو کور و انتخاب تصادفی انجام خواهد گرفت.در این طرح تصادفی سازی شده یک سو کور با احتمال 15% ریزش 36 زن مبتلا به دیابت نوع 2 (35-65 سال) شهر کرمانشاه به عنوان نمونه آماری انتخاب خواهند شد. پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه و پس از فراخوان در مرکز دیابت، شرکت¬کنندگانی که کمتر از ده سال مبتلا به دیابت هستند فراخوانده می¬شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کمتر از ده سال ابتلا به دیابت نوع2 طبق تشخیص پزشک معالج، سطح A1c بین 4/6 تا 10، عدم استفاده از انسولین، عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم، عدم بارداری، نداشتن حساسیت به دانه کینوا، سن 35-64 سال. به همه آزمودنی¬ها اهداف و ماهیت پژوهش توضیح داده می¬شود و افراد به صورت داوطلبانه در پژوهش شرکت می¬کنند. به آزمودنی¬ها اطمینان داده می¬شود که اطلاعات محرمانه باقی خواهد ماند و اطلاعات صرفا جهت اهداف این پژوهش مورد استفاده قرار می¬گیرد. آزمودنی¬ها در هر زمان که تمایل داشته باشند می¬توانند از مطالعه خارج شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل: استفاده از انسولین در طول مطالعه، بستری شدن در بیمارستان حین مطالعه، عدم تحمل ورزش (ابراز ناراحتی، بی¬حالی شدید، نداشتن تعادل و گیجی)، ابتلا به بیماری¬¬های قلبی عروقی، عدم شرکت منظم در تمرینات، ابتلا به زخم پا و عارضه¬ای در پا حین مطالعه است.

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه آماری این پژوهش زنان در محدود سنی 35 تا 65 سال و مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان کرمانشاه ، که با بررسی های بالینی انتخاب خواهند شد. با توجه به شرایط کرونا حجم نمونه 36نفر برآورد خواهد شد: سپس آزمودنیها با استفاده از نمونه¬گیری تصادفی ساده به 3 گروه شامل: گروه اول: مکمل کینوا(12نفر)؛ گروه دوم: مکمل کینوا و تمرین مقاومتی-هوازی (12نفر)؛ گروه سوم: کنترل (12نفر) تقسیم خواهند شد. هیچ یک از آزمودنیها از وضعیت مکمل دهی و گروه بندی ها مطلع نخواهد بود. محقق اسامی آزمودنیها را شماره گذاری کرده و شماره ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را دراورده و به ترتیب در 3 گروه قرار میدهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. جامعه آماری این پژوهش زنان در محدود سنی 35 تا 65 سال و مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان کرمانشاه ، که با بررسی های بالینی انتخاب خواهند شد. با توجه به شرایط کرونا حجم نمونه 36نفر برآورد خواهد شد: سپس آزمودنیها با استفاده از نمونه¬گیری تصادفی ساده به 3 گروه شامل: گروه اول: مکمل کینوا(12نفر)؛ گروه دوم: مکمل کینوا و تمرین مقاومتی-هوازی (12نفر)؛ گروه سوم: کنترل (12نفر) تقسیم خواهند شد. هیچ یک از آزمودنیها از وضعیت مکمل دهی و گروه بندی ها مطلع نخواهد بود. محقق اسامی آزمودنیها را شماره گذاری کرده و شماره ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را دراورده و به ترتیب در 3 گروه قرار میدهیم.

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 ملی اخلاق در پژوهش زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارمندان، ایستگاه 4

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715769751

تاریخ تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

1399.006IR.RAZI.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی اکسیدان به ترکیباتی اطلاق می شود که قادر به حفظ سیستم های بیولوژیکی در برابر اثرات مضر گونه های فعال اکسیژن و نیتروژن هستند. در واقع آنتی اکسیدانها نقش مهمی درمهار گونه های فعال اکسیژن و نیتروژن و جلوگیری از تشکیل آن ها ایفا می کنند. دخالت گونه های فعال اکسیژن، نیتروژن و کلر در پاتولوژی بسیاری از بیماری ها از جمله دیابت نوع 2 کاملا ثابت شده است. لذا تاثیر دانه کینوا و ورزش بر ظرفیت آنتی اکسیدانی کل و اشتها در افراد مبتلا به دیابت نوع 2 مورد بررسی قرار میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله اندازه گیری های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل و گروه مکمل به مدت 8 هفته به مقدار 25 گرم / روز دانه کینوا پخته را همراه با میان وعده صبح و ساعت 10 تا 11 مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل نیز تمرین ترکیبی (هوازی+ مقاومتی) را 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می¬دهند. برنامه تمرین تركيبي شامل: 5-10 دقیقه گرم کردن (حرکات کششی و جنبشی)، بدنه اصلي تمرين تركيبي شامل 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد از آن 30 دقیقه تمرين هوازي كه شامل راه رفتن با سرعت ترجیحی است انجام میشود. تمرینات مقاومتی در 3 ست 8 تا 12 تكراري (هفته اول 8 تکرار به منظور سازگاری بدن، هفته دوم و سوم 10 تکرار و در نهایت هفته چهارم تا هشتم 12 تکرار) با فواصل استراحتي 60 ثانیه بین هر ست صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز در مدت 8 هفته پروتکل پژوهش به فعالیت¬هاي عادي روزانه خود میپردازند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت طالقانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مرادی
آدرس خیابان
خیابان کارمندان، ایستگاه4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715769751
تلفن
+98 83 3429 5590
ایمیل
n.moradi@stu.razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام نیرومند
آدرس خیابان
خیابان کارمندان، ایستگاه4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715769751
تلفن
+98 83 3429 5590
ایمیل
n.moradi@stu.razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارمندان، ایستگاه4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715769751
تلفن
+98 83 3429 5590

ایمیل
n.moradi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارمندان، ایستگاه4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715769751
تلفن
+98 83 3429 5590
ایمیل
n.moradi@stu.razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر مرادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارمندان، ایستگاه 4
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715769751
تلفن
+98 83 3429 5590
ایمیل
n.moradi@stu.razi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست