

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 ترکیبی: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلی تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازی که شامل راه رفتن است انجام میشود. گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهای عادی 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 ترکیبی: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلی تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازی که شامل راه رفتن است انجام میشود. گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهای عادی روزانه خود میپردازند.

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

کمتر از ده سال ابتلا به دیابت نوع 2، 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

#### گروه های 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 ترکیبی: 5-10 دقیقه گرم کردن و بدنه اصلی تمرین 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد 30 دقیقه تمرین هوازی که شامل راه رفتن است انجام میشود. گروه کنترل نیز 8 هفته به فعالیتهای عادی روزانه خود میپردازند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل؛ اشتها

آخرین بروز رسانی: 13-04-2021, 13-04-2021, 13-04-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-04-2021, 13-04-2021, 13-04-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نیلوفر مرادی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5590 3429 83 98+

##### آدرس ایمیل

n.moradi@stu.razi.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2021, 13-03-2021, 13-03-2021

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-03-2021, 13-03-2021, 13-03-2021

#### تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمار گیری 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-04-2021, 13-04-2021, 13-04-2021

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، شرکت‌کنندگان که کمتر از ده سال مبتلا به دیابت هستند فراخوانده می‌شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل: کمتر از ده سال ابتلا به دیابت نوع 2 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 آزمودنی‌ها اهداف و ماهیت پژوهش توضیح داده می‌شود و افراد به صورت داوطلبانه در پژوهش شرکت می‌کنند. به آزمودنی‌ها اطمینان داده می‌شود که اطلاعات محرمانه باقی خواهد ماند و اطلاعات صرفاً جهت اهداف این پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرد. آزمودنی‌ها در هر زمان که تمایل داشته باشند می‌توانند 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، بی‌حالی شدید، نداشتن تعادل و گیجی)، ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی، عدم شرکت منظم در تمرینات، ابتلا به زخم پا و عارضه‌ای در پا حین مطالعه است.

## سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق 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 پیش‌آزمون و پس‌آزمون می‌باشد. جامعه آماری این پژوهش زنان در محدود سنی 35 تا 65 سال و مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان کرمانشاه، که با بررسی‌های بالینی انتخاب خواهند شد. با توجه به شرایط کرونا حجم نمونه 36 نفر برآورد خواهد شد: سپس آزمودنی‌ها با استفاده از نمونه‌گیری 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 بندی‌ها مطلع نخواهد بود. محقق اسامی آزمودنی‌ها را شماره گذاری کرده و شماره‌ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را درآورده و به ترتیب در 3 گروه قرار می‌دهیم.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش از نوع نیمه تجربی با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون می‌باشد. جامعه آماری این پژوهش زنان در محدود سنی 35 تا 65 سال و مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان کرمانشاه، که با بررسی‌های بالینی انتخاب خواهند شد. با توجه به شرایط کرونا حجم نمونه 36 نفر برآورد خواهد شد: سپس آزمودنی‌ها با استفاده از نمونه‌گیری 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 بندی‌ها مطلع نخواهد بود. محقق اسامی آزمودنی‌ها را شماره گذاری کرده و شماره‌ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را درآورده 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, 1399/12/23

### 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 می‌شود که قادر به حفظ سیستم‌های بیولوژیکی در برابر اثرات مضر گونه‌های فعال اکسیژن و نیتروژن هستند. در واقع آنتی اکسیدانها نقش مهمی در مهار گونه‌های فعال اکسیژن و نیتروژن و جلوگیری از تشکیل آن‌ها ایفا می‌کنند. دخالت گونه‌های فعال اکسیژن، نیتروژن و کلر در پاتولوژی بسیاری از بیماری‌ها از جمله دیابت نوع 2 کاملاً 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

2 ماه

## 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 می‌دهند. برنامه تمرین ترکیبی شامل: 5-10 دقیقه گرم کردن (حرکات کششی و جنبشی)، بدنه اصلی تمرین ترکیبی شامل 30 دقیقه تمرینات مقاومتی و بعد از آن 30 دقیقه تمرین هوازی که شامل راه رفتن با سرعت ترجیحی است انجام میشود. تمرینات مقاومتی در 3 ست 8 تا 12 تکراری ( 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 استراحتی 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 فعالیت‌های عادی 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، ایستگاه 4

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715769751

تلفن

5590 3429 83 98+

ایمیل

n.moradi@stu.razi.ac.ir

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام نیرومند

آدرس خیابان

خیابان کارمندان، ایستگاه 4

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715769751

تلفن

5590 3429 83 98+

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، ایستگاه 4

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715769751

تلفن

5590 3429 83 98+

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  
5590 3429 83 98+  
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

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، ایستگاه 4

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715769751  
تلفن  
5590 3429 83 98+  
ایمیل  
n.moradi@stu.razi.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
نیلوفر مرادی