پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی زردچوبه بر شاخص های تن سنجی، وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در زنان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2 در دوران قرنطینه کرونا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین آثار توامان و جداگانه 8 هفته تمرین هوازي در منزل و مکمل دهی زردچوبه بر شاخص های تن سنجی، وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در زنان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان کرمانشاه در دوران قرنطینه کرونا سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،کورنشده است. تصادفی شده برروی 40 بیمار، برای تجزیه و تحلیل داده ها ابتدا میزان توزیع طبیعی داده با استفاده از آزمون شاپیرو ویلک بررسی خواهد شد، در صورت تایید توزیع طبیعی داده ها از آزمون تحلیل واریانس دو طرفه و در صورت عدم توزیع طبیعی داده ها، از آزمون ناپارامتریک کروسکال-والیس جهت بررسی عامل بین گروهی و آزمون ناپارامتریک ویلکاکسون به منظور بررسی عامل درون گروهی با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 24 در سطح معناداری P˂05/0 بهره گرفته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرین هوازی به مدت 8 هفته به صورت آنلاین و در منزل زیر نظر پزشک متخصص و متخصص ورزشی انجام خواهد شد.انجام آزمایشات و نمونه گیری ها در آزمایشگاه و زیر نظر متخصص انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع 2 غیرانسولینی، HbA1C بالاتر از 6، TG بالاتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر و LDL بالاتر از 100 میلی گرم بر دسی لیتر، عدم مصرف آنتی اکسیدان، مکمل های مولتی ویتامین و پلی فنول در سه ماه اخیر، نمایه توده بدن اضافه وزن (25 تا 99/29 کیلوگرم بر مترمربع)

گروه‌های مداخله

آزمودنی ها به چهار گروه تمرین هوازی (10 نفر)، گروه مکمل دهی زردچوبه (10 نفر)، گروه تمرین هوازی+ مکمل دهی زردچوبه (10 نفر) و گروه کنترل (10 نفر) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تن سنجی، وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا احمدی درمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3426 6383

آدرس ایمیل

m.ahmady@stu.razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی زردچوبه بر

شاخص های تن سنجی، وضعیت گلیسمی، پروفایل لیپیدی و کیفیت زندگی در زنان میانسال مبتلا به دیابت نوع 2 در دوران قرنطینه کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات هوازی در منزل و مکمل دهی زردچوبه در دیابت نوع 2 در دوران قرنطینه کرونا
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2 غیرانسولینی HbA1C بالاتر از 6 TG بالاتر از 150 میلی¬گرم بر دسی لیتر LDL بالاتر از 100 میلی¬گرم بر دسی لیتر عدم مصرف آنتی اکسیدان، مکمل های مولتی ویتامین و پلی فنول در سه ماه اخیر نمایه توده بدن اضافه وزن (25 تا 99/29 کیلوگرم بر مترمربع)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر در مقدار و نوع داروي مصرفي فعاليت فيزيكي و رژيم غذايي در طي مدت مطالعه قند خون ناشتاي بيشتر از200 میلی گرم بر دسی لیتر LDL بیشتر از 160 میلی گرم بر دسی لیتر ابتلا به بيماري حاد قلبي، نارسايي كليوي، كبدي و تيروئيد بيماري هاي شديد گوارشي و زخم معده سنگ صفراوي بارداري يا شيردهي
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1400.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های گلیسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ابزارهای اندازه گیری کمی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین هوازی (10 نفر) و دارونما، 8 هفته تمرین هوازی با 3 جلسه درهفته به صورت آنلاین،هفته اول با شدت 60 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 20 دقیقه شروع و در هفته هشتم به 75 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 40 دقیقه خواهند رساند؛ بدین صورت که طی 4 هفته اول با 60 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 30 دقیقه و 3 روز در هفته و طی 4 هفته دوم با 75 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 45 دقیقه و 3 روز در هفته، کپسول های 2100 میلی گرم از آرد نشاسته ذرت به عنوان دارونما
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل دهی زردچوبه (10 نفر)،در مطالعه حاضر دوز 2100 میلي گرم زردچوبه انتخاب خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی و مکمل دهی زردچوبه، گروه تمرین هوازی (10 نفر) و دارونما، 8 هفته تمرین هوازی با 3 جلسه درهفته به صورت آنلاین،هفته اول با شدت 60 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 20 دقیقه شروع و در هفته هشتم به 75 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 40 دقیقه خواهند رساند؛ بدین صورت که طی 4 هفته اول با 60 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 30 دقیقه و 3 روز در هفته و طی 4 هفته دوم با 75 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 45 دقیقه و 3 روز در هفته و مکمل دهی زردچوبه (10 نفر)،در مطالعه حاضر دوز 2100 میلي گرم زردچوبه انتخاب خواهد شد
طبقه بندی
شیوه زندگی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین هوازی و بدون دریافت مکمل زردچوبه
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهسا احمدی درمیان
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714844459
تلفن
+98 83 3426 6383
ایمیل
m.ahmady@stu.razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714844459
تلفن
+98 83 3426 6383
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،شهر کرانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3267
ایمیل
Rastegar.hoseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
+98 83 3423 3267
ایمیل
R.hoseni@razi.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهسا احمدی درمیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
009834279265
ایمیل
m.ahmady@stu.razi.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها در spssثبت خوهد شد و قابل ارائه است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه بعد از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه داده ها برای استناد کردن می توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهسا احمدی دکتر رستگار حسینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده ها متقاعد کننده باشد به مدت 3 روز تحویل داده خواهد شد
سایر توضیحات