

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## 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 از مطالعه

تعیین آثار توامان و جداگانه 8 هفته تمرین 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 شهرستان کرمانشاه در دوران قرنطینه کرونا سال 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است. تصادفی شده بر روی 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 نرم افزار SPSS نسخه 24 در سطح معناداری  $P < 0.05$  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)

#### گروه های 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: 26-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا احمدی درمیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6383 3426 83 98+

##### 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

6714414971  
تاریخ تایید  
2021-05-12, ۱۴۰۰/۰۲/۲۲  
کد کمیته اخلاق  
IR.RAZI.REC.1400.013

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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 یا کمتر از 6.5  
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 داروی مصرفی فعالیت فیزیکی و رژیم غذایی در طی مدت مطالعه قند خون ناشتای بیشتر از 200 میلی گرم بر دسی لیتر LDL بیشتر از 160 میلی گرم بر دسی لیتر ابتلا به بیماری حاد قلبی، نارسایی کلیوی، کبدی و تیروئید بیماری های شدید گوارشی و زخم معده سنگ صفراوی بارداری یا شیردهی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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 اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های گلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

با ابزارهای اندازه گیری کمی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

## 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

6383 3426 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق

بستان، بلوار دانشگاه، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی (10 نفر) و دارونما، 8 هفته تمرین هوازی با 3 جلسه در هفته 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 میلی 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 در هفته 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 میلی 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

**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه داده‌ها در SPSS ثبت خواهد 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 داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند 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 داده‌ها متقاعد کننده باشد به مدت 3 روز تحویل داده خواهد شد  
**سایر توضیحات**

**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6714967346  
**تلفن**  
3267 3423 83 98+  
**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**  
3267 3423 83 98+  
**ایمیل**  
R.hoseni@razi.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه رازی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا احمدی درمیان  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس