

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

**اثر هشت هفته تمرین ترکیبی در خانه و مصرف روغن کاملینا بر مقاومت به انسولین،
نیمرخ لیپیدی، کیفیت زندگی و برخی شاخص های روانشناختی در زنان مبتلا به دیابت
نوع دو**

اعتماد به نفس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی در خانه و مصرف روغن کاملینا بر:
مقاومت به انسولین گلوکز خون ناشتا نیمرخ لیپیدی کیفیت زندگی
شدت افسردگی خود پنداره جسمانی کیفیت خواب اضطراب اعتماد به
نفس در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی بر روی 48
بیمار، تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از وب
سایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی انجام خواهد شد.
پس از جلسه آشناسازی، متغیرهای پژوهش اندازه گیری شده و سپس،
4 گروه مداخله مداخلات مخصوص به خود را به مدت 8 هفته دریافت
می کنند. پس از آن، متغیرهای پژوهش مجدداً اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته
ابتلا به دیابت نوع دوم به تشخیص و تایید پزشک متخصص قند خون
ناشتای برابر یا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر تا 400 میلی
گرم در دسی لیتر عدم تزریق انسولین اخذ گواهی عدم منع شرکت در
برنامه تمرین ورزشی از پزشک معیارهای خروج: وجود هرگونه بیماری
التهابی حاد یا مزمن بیماری های قلبی حاملگی اعتیاد به الکل و سایر
مواد مخدر اختلالات اسکلتی عضلانی عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

1) گروه تمرین + روغن کاملینا: این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته
3 جلسه تمرین ترکیبی شامل تمرین هوازی و تمرین مقاومتی با
استفاده از وزن بدن را در خانه انجام خواهند داد. این گروه همچنین
روزانه مقدار 27 گرم روغن کاملینا را به مدت 8 هفته همراه با وعده
های غذایی مصرف خواهند نمود. 2) گروه تمرین: این گروه به مدت 8
هفته و هر هفته 3 جلسه تمرین ترکیبی شامل تمرین هوازی ریتیمیک و
تمرین مقاومتی با استفاده از وزن بدن را در خانه انجام خواهند داد. 3)
گروه کاملینا: این گروه روزانه مقدار 27 گرم روغن کاملینا را به مدت
8 هفته همراه با وعده های غذایی مصرف خواهند نمود. 4) گروه
کنترل: این گروه در طول دوره اجرای پژوهش روال عادی زندگی خود
را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در: مقاومت به انسولین گلوکز خون ناشتا نیمرخ لیپیدی کیفیت
زندگی شدت افسردگی خودپنداره جسمانی کیفیت خواب اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210617051606N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8428 3845 83 98+

آدرس ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، معاونت

پژوهشی و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

1400/04/02, 2021-06-23

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.042

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین ترکیبی در خانه و مصرف روغن کاملینا بر مقاومت به انسولین، نیمرخ لیپیدی، کیفیت زندگی و برخی شاخص‌های روانشناختی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی و مصرف روغن کاملینا بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته ابتدا به دیابت نوع دوم به تشخیص و تایید پزشک متخصص قند خون ناشتای برابر یا بیشتر از 126 میلی-گرم در دسی لیتر تا 400 میلی گرم در دسی لیتر عدم تزریق انسولین اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری التهابی حاد یا مزمن بیماری‌های قلبی حاملگی اعتیاد به الکل و سایر مواد مخدر اختلالات اسکلتی عضلانی عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می‌شود و یک توالی 48 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می‌گردد. سپس، نام گروه‌های مداخله شامل 1) گروه تمرین + کاملینا؛ 2) گروه تمرین؛ 3) گروه کاملینا؛ 4) گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه‌ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک‌های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک‌ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک‌ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه‌های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک‌های با اندازه 2، 4، 6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک‌ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی‌ها به صورت تصادفی به بلوک‌های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می‌شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک‌ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی و مدل ارزیابی هموستاتیک مقاومت به انسولین (HOMA-IR)؛ در این حالت مقادیر ناشتای انسولین و گلوکز اندازه‌گیری و در فرمول HOMA-IR قرار داده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی در حالت ناشتا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (تمرین ورزشی + روغن کاملینا): این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات ترکیبی شامل تمرین هوازی و تمرین مقاومتی با استفاده از وزن بدن را در خانه انجام خواهد داد. شدت تمرین هوازی و مقاومتی با استفاده از مقیاس درک فشار 6-20 بورگ کنترل خواهد شد. شدت تمرینات در هفته اول معادل 11 در مقیاس بورگ و در هفته هشتم معادل 13 در مقیاس بورگ خواهد بود. برنامه تمرین هوازی شامل تمرینات ریتمیک بوده که بر مبنای خطوط راهنمای کالج آمریکایی طب ورزشی (ACSM) در دست تمرینات هوازی نوع A که نیازمند حداقل مهارت یا آمادگی جسمانی است، قرار دارد. برنامه تمرینات مقاومتی شامل 3 حرکت اسکات، لانژ و شنا روی زمین با استفاده از وزن بدن خواهد بود. این گروه همچنین، به مدت 8 هفته و روزانه 27 گرم روغن کاملینای پالایش شده را همراه با وعده های غذایی مصرف خواهد کرد. این روغن به رنگ زرد شفاف و عاری از هرگونه بو و مزه تند غیرطبیعی است. روغن کاملینای مورد استفاده دارای سند استاندارد ملی از سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (تمرین ورزشی): این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات ترکیبی شامل تمرین هوازی و تمرین مقاومتی با استفاده از وزن بدن را در خانه انجام خواهد داد. شدت تمرین هوازی و مقاومتی با استفاده از مقیاس درک فشار 6-20 بورگ کنترل خواهد شد. شدت تمرینات در هفته اول معادل 11 در مقیاس بورگ و در هفته هشتم معادل 13 در مقیاس بورگ خواهد بود. برنامه تمرین هوازی شامل تمرینات ریتمیک بوده که بر مبنای خطوط راهنمای ACSM در دست تمرینات هوازی نوع A که نیازمند حداقل مهارت یا آمادگی جسمانی است، قرار دارد. برنامه تمرینات مقاومتی شامل 3 حرکت اسکات، لانژ و شنا روی زمین با استفاده از وزن بدن خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 (روغن کاملینا): این گروه به مدت 8 هفته و روزانه 27 گرم روغن کاملینای پالایش شده را همراه با وعده های غذایی مصرف خواهد کرد. این روغن به رنگ زرد شفاف و عاری از هرگونه بو و مزه تند غیرطبیعی است. روغن کاملینای مورد استفاده دارای سند استاندارد ملی مصوب جلسه 1822 مورخ 1400/02/27 سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روال عادی زندگی را در حین اجرای پژوهش خواهد داشت

طبقه بندی

غیره

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در نیمرخ چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی در حالت ناشتا

4

3 شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (نسخه کوتاه)

5

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در خودپنداره جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره جسمانی

2

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

3

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب یک

4

3 شرح متغیر پیامد

تغییر در اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهر علی رحیمی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار پرستار، جنب دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6742775333

تلفن

2014 3836 83 98+

ایمیل

mjavadra@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد ویسی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

ایمیل

veysi@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

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

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

8428 3845 83 98+

فکس

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phe.razi.ac.ir/~e.amiri

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://phe.razi.ac.ir/~e.amiri>

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

درخواست دسترسی به داده‌ها با هر هدفی مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان

امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل:

e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات

کامل، داده‌ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات