پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین درآب بر عوامل متابولیک، ترکیب بدن، کیفیت خواب و کمردرد در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

دیابت بارداری یک عارضه شایع بارداری است که در آن هیپرگلیسمی خود به خود در دوران بارداری ایجاد می شود. متأسفانه، در حال حاضر هیچ راهبرد درمانی یا پیشگیری به طور گسترده ای برای دیابت بارداری وجود ندارد. با این حال اهمیت فعالیت های ورزشی در حال مطالعه محققین است. مطالعات نشان داده اند که فعالیت بدنی در بارداری دارای اثرات فیزیولوژیکی و متابولیکی موثر است و سبب بهبود مقاومت به انسولین می شود. بنابراین در مطالعه حاضر، تاثیر انجام فعالیت های ورزشی در آب را ترکیب بدن و شاخص های گلیسمیک بررسی نماید.

طراحی

طرح پژوهش از نوع کاربردی و بصورت پیش آزمون-پس آزمون انجام می شود که به مدت هشت هفته طول خواهد کشید. بصورت نمونه در دسترس و طبق معیارهای ورود به پژوهش، تعداد 30 نفر انتخاب می شوند. سپس در دو گروه تمرین در آب و کنترل بصورت تصادفی ساده دسته بندی می شوند. برنامه تمرین در آب سه جلسه در هفته می باشد و گروه کنترل فعالیت های روزانه خود را دنبال می کند. قبل و بعد از اجرای طرح شاخص های ترکیب بدن نمونه های خونی گرفته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه اصفهان-دانشکده علوم ورزشی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همگی دارای سلامت عمومی باشند و دیابت بارداری آن ها توسط پزشک تائید گردد. همگی شرکت کنندگان بین سن 20 تا 40 سال باشند. همگی شرکت کنندگان از رژیم غذایی خاص پیروی کردند. همگی شرکت کنندگان در فعالیت ورزشی طی شش ماه گذشته شرکت نکردند. همگی شرکت کنندگان سابقه زایمان زودرس نداشته باشند. همگی شرکت کنندگان به مراقبت های بارداری نیازی نداشته باشند. در طول دوره تمرین بیش از 2 تا 5 جلسه تمرینی بصورت متناوب غایب باشند. در طول اجرای برنامه تمرین، آسیب عضلانی-اسکلتی رخ دهد. از مکمل های ورزشی دیگر استفاده کنند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین در آب گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

وزن بدن شاخص توده ی بدن درصد چربی گلوکز ناشتا انسولین خون مقاومت انسولینی هموگلوبین گلیکوزیله کیفیت خواب درد کمر درد کمربند لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230920059475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۰۲ ,2023-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا لسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 4268 7109

آدرس ایمیل

shahlalessani@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین درآب بر عوامل متابولیک، ترکیب بدن، کیفیت خواب و کمردرد در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین درآب بر عوامل متابولیک، ترکیب بدن، کیفیت خواب و کمردرد در زنان باردار مبتلا به دیابت بارداری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همگی سلامت عمومی داشته باشند و دیابت بارداری آن ها توسط پزشک تائید خواهد شد. همگی شرکت کنندگان بین سن 20 تا 40 سال می باشند. همگی شرکت کنندگان از رژیم غذایی معمولی خود را دنبال می کنند. همگی شرکت کنندگان در فعالیت ورزشی طی شش ماه گذشته شرکت نکرده باشند. همگی شرکت کنندگان سابقه زایمان زودرس نداشته باشند. همگی شرکت کنندگان نیازی به مراقبت های بارداری نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در طول دوره تمرین بیش از 2 تا 5 جلسه تمرینی بصورت متناوب غایب باشند. در طول اجرای برنامه تمرین، دچار آسیب عضلانی-اسکلتی شوند. از مکمل های ورزشی دیگر استفاده کنند.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 های زیستی پزشکی
آدرس خیابان
ایران-تهران- شهرک قدس (غرب)- خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تاریخ تایید
2023-09-26, ۱۴۰۲/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
59475

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت بارداری
کد ICD-10
024.4
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus arising in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو سکا ساخت کشور آلمان

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت قد به وزن

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب بدن

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری توسط فرد متخصص در ازمایشگاه انجام می شود

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری توسط فرد متخصص در ازمایشگاه انجام می شود

6

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری توسط فرد متخصص در ازمایشگاه انجام می شود

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری توسط فرد متخصص در ازمایشگاه انجام می شود

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

9

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی ناتوانی کمردرد

10

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری درد کمربند لگنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمربند لگنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه جلسه در هفته برنامه تمرین در آب انجام می شود که به مدت 75 دقیقه طول می کشد. برنامه تمرین زیر نظر فرد متخصص آب درمانی انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه فعالیت ورزشی ندارند و صرفا فعالیت های روزمره را انجام میدهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهلا لسانی
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی- دانشگاه اصفهان-خیابان هزارجریب-شهر اصفهان-استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
shahlalessani@spr.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
هادی امیری
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی- دانشگاه اصفهان-خیابان هزارجریب-شهر اصفهان-استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
shahlalessani@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگرفرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی- دانشگاه اصفهان-خیابان هزارجریب-شهر اصفهان-استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگری فرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی- دانشگاه اصفهان-خیابان هزارجریب-شهر اصفهان-استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کارگری فرد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی- دانشگاه اصفهان-خیابان هزارجریب-شهر اصفهان-استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
استفاده از داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن، اشتراگ گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد جامعه، متخصصین بالینی و محققین علوم ورزشی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج بدست آمده با استفاده از آنالیز های آماری بیانگر موثر بودن برنامه تمرین است و تنها زنان باردار دیابت مجاز به استفاده از این پروتکل تمرینی هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق (شهلا لسانی) اصفهان، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی نویسنده مسئول (مهدی کارگری فردی) اصفهان، دانشگاه اصفهان، دانشکده علوم ورزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اجرای طرح تحقیق به مدت 10 هفته طول می کشد که هفته اول و دهم، مربوط به اندازه گیری متغیرهای مطالعه است و برنامه تمرین هشت هفته می باشد که سه جلسه در هفته انجام می شود.

سایر توضیحات