

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر ناشتایی و نوع صبحانه قبل از فعالیت ورزشی بر شاخص گلیسمی بعد از وعده غذایی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ناشتایی و نوع صبحانه قبل از فعالیت ورزشی بر شاخص مساحت زیرمنحنی گلوکز بعد از وعده غذایی (Glucose AUC) و میزان گلوکز 2 ساعت بعد از وعده غذایی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای متقاطع، کور نشده، تصادفی شده، روی ۱۲ بیمار، تصادفی سازی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی و متقاطع است که آزمودنی ها به صورت تصادفی یکی از 4 مداخله زیر را با فاصله یک هفته از هم اجرا خواهند کرد: 1- فعالیت ورزشی مقاومتی در حالت ناشتا، 2- فعالیت ورزشی مقاومتی پس از مصرف صبحانه استاندارد (15 گرم پروتئین، 55 گرم کربوهیدرات و 30 گرم چربی)، 3- فعالیت ورزشی مقاومتی پس از مصرف صبحانه با کربوهیدرات بالا و پروتئین پایین (22 گرم پروتئین، 55 گرم کربوهیدرات و 13 گرم چربی)، 4- فعالیت ورزشی مقاومتی پس از مصرف صبحانه با پروتئین بالا و کربوهیدرات پایین (55 گرم پروتئین، 22 گرم کربوهیدرات و 13 گرم چربی). در مداخله اول، افراد در حالت ناشتا (بدون مصرف صبحانه) فعالیت ورزشی مشخص شده را انجام خواهند داد و 10 دقیقه بعد از آن تست تحمل گلوکز گرفته خواهد شد. در مداخلات دوم، سوم و چهارم آزمودنی های فعالیت ورزشی مقاومتی را 90 دقیقه بعد از مصرف صبحانه مشخص شده اجرا و 10 دقیقه بعد از فعالیت ورزشی تست تحمل گلوکز گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلا به دیابت نوع 2، مجاز بودن به فعالیت بدنی، نداشتن سابقه فعالیت ورزشی به صورت منظم، عدم تغییر در رژیم غذایی و دارویی شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری استئو آرتروز، زانو، استفاده از انسولین در روند درمان، ابتلا به بیماری قلبی عروقی، جنسیت مذکر

گروههای مداخله

1: انجام فعالیت ورزشی در حالت ناشتا 2: انجام فعالیت ورزشی بعد از مصرف صبحانه استاندارد 3: انجام فعالیت ورزشی بعد از مصرف صبحانه با پروتئین بالا 4: انجام فعالیت ورزشی بعد از مصرف صبحانه با کربوهیدرات بالا

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص مساحت زیر منحنی گلوکز بعد از وعده غذایی (AUC Glucose)؛ میزان گلوکز 2 ساعت بعد از وعده غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108060000N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا ایمان دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5557 0700

آدرس ایمیل

monaimandust@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-01-2024، ۱۴۰۲/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ناشتایی و نوع صبحانه قبل از فعالیت ورزشی بر شاخص گلیسمی بعد از وعده غذایی در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نوع صبحانه قبل از فعالیت ورزشی بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت حداقل شش ماه از تشخیص دیابت نوع 2 توسط پزشک مربوطه عدم تغییر در رژیم غذایی و دارویی نداشتهن سابقه فعالیت ورزشی به صورت منظم مجاز بودن به فعالیت بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری استئوآرتریت زانو ابتلا به بیماری قلبی عروقی جنسیت مذکر استفاده از انسولین در روند درمان

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌های وارد شده به تحقیق حاضر به صورت متقاطع با طرح تصادفی یکی از چهار مداخله تحقیق را اجرا خواهند کرد. برای تصادفی سازی کردن مداخلات، از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت‌های مهر و موم سازی شده استفاده خواهد شد. همچنین، فردی که گروه بندی مداخلات را انجام خواهد داد نسبت به نوع مداخله کور شده خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه کاشان

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی - کوی شهید گلی - ۱۲ متری صداقت

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715145333

تاریخ تأیید

1402/08/15, 2023-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.KASHANU.REC.1402.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان گلوکز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱۵ دقیقه ؛ ۳۰ دقیقه ؛ ۶۰ دقیقه ؛ ۹۰ دقیقه ؛ ۱۲۰ دقیقه پس از تمرین

ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افراد صبحانه استاندارد با ترکیب مشخص درشت مغذی‌ها شامل 55 گرم کربوهیدرات ، 15 گرم پروتئین ، 30 گرم چربی را مصرف میکنند. پس از گذشت یک ساعت تمرین ورزشی مشخص را انجام داده و میزان گلوکز خون آنها طی فواصل زمانی مشخص اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: افراد صبحانه با کربوهیدرات بالا شامل 55 گرم کربوهیدرات ، 22 گرم پروتئین ، 13 گرم چربی را مصرف میکنند. پس از گذشت یک ساعت تمرین ورزشی مشخص را انجام داده و میزان گلوکز خون آنها طی فواصل زمانی مشخص اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: افراد صبحانه با پروتئین بالا شامل 22 گرم کربوهیدرات ، 55 گرم پروتئین ، 13 گرم چربی را مصرف میکنند. پس از گذشت یک ساعت تمرین ورزشی مشخص را انجام داده و میزان گلوکز خون آنها

طی فواصل زمانی مشخص اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد به صورت ناشتا تمرین ورزشی مشخص را انجام داده و میزان گلوکز خون آنها طی فواصل زمانی مشخص اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت
نام کامل فرد مسوول
منا ایمان دوست
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی - کوی شهید گلی - 12 متری صداقت
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715145333
تلفن
0700 5557 31 98+
ایمیل
monaimandust@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان
نام کامل فرد مسوول
منا ایمان دوست
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715145333
تلفن
0700 5557 31 98+
ایمیل
monaimandust@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه کاشان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان
نام کامل فرد مسوول
منا ایمان دوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715145333
تلفن
0700 5557 31 98+
ایمیل
monaimandust@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان
نام کامل فرد مسوول
منا ایمان دوست
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715145333
تلفن
0700 5557 31 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول

منا ایمان دوست

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715145333

تلفن

0700 5557 31 98+

ایمیل

monaimandust@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد