پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مدت پیاده روی پس از وعده غذایی بر انسولین سرم و پاسخ دو ساعته قند (گلوکز) خون در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• مقایسه تاثیر پیاده‌روی با مدت زمان‌های مختلف (10 دقیقه‌ای و 20 دقیقه‌ای) بر میزان قند در طول 120 دقیقه پس از وعده غذایی • بررسی تاثیر مدت زمان پیاده‌روی (10 و 20 دقیقه‌ای) بر میزان انسولین 120 دقیقه پس از وعده غذایی.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طرح متقاطع (Cross-over)، کنترل‌شده، بدون کورسازی، هر شرکت‌کننده در سه جلسه مجزا، سه شرایط شامل استراحت پس از غذا (کنترل)، ۱۰ دقیقه پیاده‌روی و ۲۰ دقیقه پیاده‌روی بلافاصله پس از غذا را با ترتیب تصادفی دریافت خواهد کرد. ترتیب دریافت مداخلات برای هر شرکت‌کننده با استفاده از نرم‌افزار تعیین خواهد شد. این مطالعه در فاز کارآزمایی بالینی مداخله‌ای انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با طرح متقاطع بر روی ۱۲ زن دارای اضافه‌وزن در پژوهشگاه تربیت‌بدنی و علوم ورزشی انجام خواهد شد. هر شرکت‌کننده در سه جلسه مجزا، یک وعده غذایی استاندارد دریافت کرد و بلافاصله پس از صرف غذا در یکی از سه شرایط شامل استراحت (کنترل)، ۱۰ دقیقه پیاده‌روی یا ۲۰ دقیقه پیاده‌روی قرار گرفت. در هر جلسه، قند خون و انسولین خون در زمان‌های از پیش تعیین‌شده طی ۱۲۰ دقیقه پس از صرف غذا اندازه‌گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان دارای شاخص توده بدنی 25 تا 30 سن 34 تا 44 سال بدون سابقه بیماری های مزمن عدم مصرف داور یا مکمل های موثر بر قند و انسولین خون جنسیت زن

گروه‌های مداخله
شرایط کنترل (استراحت): شرکت‌کنندگان پس از صرف وعده غذایی، به مدت ۱۲۰ دقیقه در حالت استراحت باقی می‌مانند و فعالیت ورزشی انجام نمی‌دهند. **مداخله ۱۰ دقیقه پیاده‌روی:** شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از صرف وعده غذایی، به مدت ۱۰ دقیقه روی تردمیل با سرعت ۴ تا ۶ کیلومتر در ساعت پیاده‌روی می‌کنند. **مداخله ۲۰ دقیقه پیاده‌روی:** شرکت‌کنندگان بلافاصله پس از صرف وعده غذایی، به مدت ۲۰ دقیقه روی تردمیل با سرعت ۴ تا ۶ کیلومتر در ساعت پیاده‌روی می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
گلوکز خون: قبل از وعده غذایی و در دقیقه‌های ۱۰، ۲۰، ۶۰ و ۱۲۰ پس از صرف غذا AUC گلوکز انسولین سرم: در دقیقه ۱۲۰ پس از صرف غذا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260926071188N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-30, ۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد شریعت زاده
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3673 9646
آدرس ایمیل
shariatzade221@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-26, ۱۴۰۵/۰۹/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مدت پیاده روی پس از وعده غذایی بر انسولین سرم و پاسخ دو ساعته قند (گلوکز) خون در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر پیاده روی سبک پس از وعده غذایی بر قند خون
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• جنسیت زن و سن بین 34 تا 44 سال شاخص توده بدنی بین 25 تا 30 نداشتن سابقه بیماری‌های مزمن یا متابولیکی (مانند دیابت، بیماری‌های قلبی-عروقی، اختلالات هورمونی) عدم بارداری یا شیردهی عدم مصرف داروهایی که می‌توانند بر قند خون یا سطوح انسولین تاثیر بگذارد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سندورم متابولیک همچون دیابت، فشار خون بالا و ...
سن
از سن **34 ساله** تا سن **44 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی ساده. واحد تصادفی‌سازی: فردی؛ هر شرکت‌کننده به‌عنوان یک واحد تصادفی‌سازی در نظر گرفته شد. لایه‌های تصادفی‌سازی: تصادفی‌سازی لایه‌ای انجام نشد. ابزار تصادفی‌سازی: توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار ایجاد شد. نحوه ساخت توالی تصادفی: برای هر شرکت‌کننده، ترتیب دریافت سه شرایط مطالعه شامل شرایط کنترل (استراحت)، پیاده‌روی ۱۰ دقیقه‌ای و پیاده‌روی ۲۰ دقیقه‌ای به‌صورت تصادفی تعیین شد. بنابراین، هر شرکت‌کننده هر سه شرایط را در سه جلسه مجزا دریافت کرد و ترتیب جلسات برای هر شرکت‌کننده به‌صورت تصادفی تعیین شد. فاصله بین جلسات ۷۲ ساعت در نظر گرفته شد. پنهان‌سازی تخصیص: با توجه به ماهیت طرح متقاطع و دریافت هر سه شرایط توسط هر شرکت‌کننده، تخصیص به گروه‌های موازی وجود نداشت. ترتیب تصادفی شرایط تا زمان تعیین برنامه جلسات برای هر شرکت‌کننده از وی اطلاع داده نشد.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.3
توصیف کد ICD-10
overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت گلوکز خون در زمان‌های صفر، ۱۰، ۲۰، ۶۰ و ۱۲۰ دقیقه پس از صرف وعده غذایی استاندارد، که با استفاده از گلوکومتر Accu-Chek Active اندازه‌گیری خواهد شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری گلوکز خون در ابتدای هر جلسه (دقیقه صفر، پیش از شروع مداخله) و در دقایق ۱۰، ۲۰، ۶۰ و ۱۲۰ پس از صرف وعده غذایی استاندارد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر Accu-Chek Active ساخت شرکت Roche Diagnostics، آلمان، با استفاده از نوارهای آزمون اختصاصی دستگاه.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت زیر منحنی غلظت گلوکز خون از زمان صفر تا ۱۲۰ دقیقه پس از صرف وعده غذایی استاندارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان صفر تا ۱۲۰ دقیقه پس از صرف وعده غذایی استاندارد، در هر یک از سه جلسه مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گلوکومتر Accu-Chek Active ساخت شرکت Roche Diagnostics، آلمان، با استفاده از نوارهای آزمون اختصاصی دستگاه؛ مساحت زیر منحنی بر اساس مقادیر گلوکز خون اندازه‌گیری‌شده و با استفاده از روش ذوزنقه‌ای محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
غلظت انسولین سرم در ۱۲۰ دقیقه پس از صرف وعده غذایی استاندارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دقیقه ۱۲۰ پس از صرف وعده غذایی استاندارد، در هر یک از سه جلسه مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه‌گیری انسولین انسانی به روش الایزا ساخت شرکت Monobind، ایالات متحده آمریکا، با استفاده از دستگاه خوانشگر میکروپلیت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از صرف وعده غذایی استاندارد، شرکت‌کنندگان به مدت ۱۲۰ دقیقه در حالت استراحت قرار می‌گیرند و در این مدت هیچ‌گونه فعالیت ورزشی یا مداخله تمرینی انجام نمی‌دهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول: بلافاصله پس از صرف وعده غذایی استاندارد، شرکت‌کنندگان به مدت ۱۰ دقیقه روی تردمیل با سرعت ۴ تا ۶ کیلومتر در ساعت راه می‌روند. پس از پایان ۱۰ دقیقه پیاده‌روی، شرکت‌کنندگان تا پایان دوره ۱۲۰ دقیقه‌ای در حالت استراحت قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم: بلافاصله پس از صرف وعده غذایی استاندارد، شرکت‌کنندگان به مدت ۲۰ دقیقه روی تردمیل با سرعت ۴ تا ۶ کیلومتر در ساعت راه می‌روند. پس از پایان ۲۰ دقیقه پیاده‌روی، شرکت‌کنندگان تا پایان دوره ۱۲۰ دقیقه‌ای در حالت استراحت قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعت زاده
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8874 7632
ایمیل
shariatzade221@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
حامد عباسی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8874 7793
ایمیل
info@ssrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعت زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8873 3498
ایمیل
shariatzadeh.sport@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعت زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8873 3498
ایمیل
shariatzade221@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعت زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تلفن
+98 21 8873 3498
ایمیل
shariatzade221@yahoo.com

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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی شرکت‌کنندگان شامل داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه و متغیرهای مورد نیاز برای بازتولید تحلیل‌های گزارش‌شده، پس از حذف هرگونه اطلاعات هویتی، قابل درخواست و اشتراک‌گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از زمان انتشار مقاله اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و تا زمانی که داده‌ها برای اهداف پژوهشی معتبر قابل استفاده باشند ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و اعضای هیئت علمی دانشگاه‌ها و مؤسسات پژوهشی معتبر که درخواست پژوهشی موجه ارائه کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و علمی معتبر، از جمله بازتحلیل داده‌ها، بازتولید تحلیل‌های گزارش‌شده یا انجام تحلیل‌های ثانویه مرتبط با اهداف پژوهشی قابل استفاده خواهند بود. داده‌ها به‌صورت غیرقابل‌شناسایی ارائه می‌شوند و استفاده از آنها برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به پژوهشگر مسئول مطالعه در پژوهشگاه تربیت‌بدنی و علوم ورزشی ارسال شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی شامل مشخصات فردی و سازمانی، هدف پژوهش، نوع تحلیل موردنظر و داده‌های مورد نیاز ارائه کند. درخواست توسط پژوهشگر مسئول بررسی خواهد شد و در صورت تأیید، داده‌های غیرقابل‌شناسایی در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت. زمان معمول بررسی و پاسخ‌گویی حداکثر ۳۰ روز کاری پس از دریافت درخواست کامل خواهد بود.
سایر توضیحات
هرگونه اشتراک‌گذاری داده منوط به رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، اصول اخلاق پژوهش و مقررات مربوط به حفاظت از داده‌ها خواهد بود.