

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی یک دوره تمرین مقاومتی به همراه مصرف مکمل خرفه (اعمال شده بر سه گروه شامل فقط تمرین، فقط مکمل و تمرین- مکمل و مقایسه آن ها با گروه شاهد) بر فاکتورهای استخوانی استئوپروترگین و فاکتور هسته ای کاپا B در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو یک سو کور (کورسازی گروه های مکمل و تمرین- مکمل)، تعیین اثر مصرف دانه خرفه (*Portulaca oleracea*. L) به همراه تمرینات مقاومتی بر سطوح استئوپروترگین و فاکتور هسته ای کاپا B (به ترتیب OPG و NfKb) در زنان مبتلا به دیابت نوع دو تعیین گردید. جامعه مورد بررسی این مطالعه شامل کلیه زنان مبتلا به دیابت نوع دو در شهرستان ساری بود. تعداد 28 نفر از افراد این جامعه با میانگین سنی 52 سال، بطور تصادفی بلوک شده به چهار گروه تقسیم شدند. شرایط ورود شامل ابتلا به دیابت نوع دو و عدم فعالیت ورزشی و شرایط خروج شامل سلامت و دارو درمانی بود. طول مدت انجام مطالعه هشت هفته بود. گروه A (هر روز 7/5 گرم دانه خرفه)، گروه B (سه روز در هفته تمرینات مقاومتی به مدت شصت دقیقه)، گروه C (انجام تمرین همانند گروه B و مصرف خرفه همانند گروه A) و گروه D (شاهد). میزان وزن، فاکتورهای OPG و NfKb قبل و بعد از هشت هفته اندازه گیری گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051717249N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 03-06-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۳, 2015-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین فرزانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3853 1213 15 98+

آدرس ایمیل

parvin.farzanegi@iausari.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۲۰, 2014-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی یک دوره تمرین مقاومتی به همراه مصرف مکمل خرفه (اعمال شده بر سه گروه شامل فقط تمرین، فقط مکمل و تمرین- مکمل و مقایسه آن ها با گروه شاهد) بر فاکتورهای استخوانی استئوپروترگین و فاکتور هسته ای کاپا B در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی و مصرف دانه خرفه بر پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به پژوهش: عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته، بیماران دیابتی نوع 2 بالای 44 سال. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری های قلبی عروقی، مصرف سیگار، دارو درمانی (غیر از متفورمین) و اگر شرکت کننده سالم باشد.

سن

از سن 44 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ یک از دو گروه مکمل و تمرین- مکمل از محتویات کپسول ها آگاه نبودند (یک سو کور)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

ایران - مازندران - ساری - کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/21, 2015-05-11

کد کمیته اخلاق

.Code: 1394-14, Number: 5-3273, Date: May 11, 2015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal osteoporosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استئوپروترگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور هسته ای کاپا B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه تمرینات مقاومتی را با شدت 40 تا 50 درصد حداکثر یک تکرار بیشینه با باند کشی انجام دادند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مکمل به مدت 8 هفته روزانه مقدار 7/5 گرم پودر دانه خرفه (2/5 گرم همراه با وعده غذایی نهار و 5 گرم همراه با وعده غذایی شام) بصورت ترکیب شده با ماست مصرف کردند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه تمرین- مکمل به مدت 8 هفته روزانه مقدار 7/5 گرم پودر دانه خرفه (2/5 گرم همراه با وعده غذایی نهار و 5 گرم همراه با وعده غذایی شام) بصورت ترکیب شده با ماست مصرف کردند و همچنین به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه تمرینات مقاومتی را با شدت 40 تا 50 درصد حداکثر یک تکرار بیشینه با باند کشی انجام دادند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل در هیچ یک از مراحل تحقیق شرکت نداشت.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه سرو

نام کامل فرد مسوول

رجا دلیری

آدرس خیابان

ساری- خیابان قارن

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فارسی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

پروین فرزانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113305334 98+

فکس

ایمیل

parvin.farzanegi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

پروین فرزانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران- مازندران- ساری- کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113305334 98+

فکس

ایمیل

parvin.farzanegi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول

پروین فرزانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران - کیلومتر 7 جاده دریا

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113305334 98+

فکس

ایمیل

parvin.farzanegi@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی