پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر توام تمرین منظم هوازی و مصرف عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه بر استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به روش کارازمایی بالینی تصادفی شده با هدف بررسی اثر عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه و تمرین ورزشی هوازی بر استرس اکسیداتیو پس از منطبق کردن بیماران بر اساس معیارهای ورود نظیر افراد دارای سن بیش از 50 سال و مصرف داروهای شایع کنترل کننده قند خون و معیارهای خروج از طرح نظیر افراد دارای بیماری کلیه ای، بیماری های کبد و یا عدم همکاری بیمار بر روی جمعیتی شامل 72 نفر بیمار زن دیابتیک نوع 2، تحت پوشش انجمن دیابت شهرستان شاهرود که به صورت تصادفی به سه گروه مداخله، گروه مداخله تحت تمرین هوازی و گروه شاهد تقسیم می شوند صورت می پذیرد که گروه شاهد شامل 24 نفر از خانم های دارای دیابت نوع دو،گروه مداخله به تعداد 24 نفر دارای دیابت نوع دو و تحت درمان هشت هفته ای با گزنه و گروه مداخله تحت تمرین ورزشی به تعداد 24 نفر دارای دیابت نوع دو و تحت درمان هشت هفته ای با عصاره گزنه و تمرین ورزشی خواهند بود. افراد گروه مداخله و گروه مداخله تحت تمرین ورزشی به میزان دوز 5 سی سی از عصاره هیدروالکلی گزنه سه بار در روز استفاده می کنند. خون گیری از افراد هر گروه یکبار قبل از شروع و یکبار در انتهای هفته هشتم برای سنجش استرس اکسیداتیو صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015031021412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۱/۲۲ ,2015-04-11**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۲ ,2015-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کلالیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۲۹ ,2014-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵ ,2014-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توام تمرین منظم هوازی و مصرف عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه بر استرس اکسیداتیو در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ورزشی و مصرف گیاه گزنه بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مونث دارای سن بالاتر از 50 سال؛ دارای هموگلوبین گلیکوزیله (HbA1C) برابر یا کمتر از 10٪؛ مصرف کننده داروهای شایع کنترل کننده قند خون (متفورمین و گلي بنگلامید)؛ بیمارهای دارای تری گلیسرید کمتر از 400 میلیگرم/ دسی لیتر
معیارهای خروج: بیماران دارای بیماری قلبی و عروقی؛ کلیه ای (نارسایی کلیه)؛ بیماری های کبد و تیروئید؛ عفونت ها؛ حساسیت؛ آنژین؛ مصرف کننده منظم داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی و وارفارین؛ مصرف کننده چای گیاهی؛ الکل؛ مکمل های غذایی؛ تزریق انسولین؛ عدم همکاری بیمار

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-05, ۱۳۹۲/۱۱/۱۶
کد کمیته اخلاق
920/11

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع II
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرم SOD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرم NO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرم SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع دوره درمان و یکبار در انتهای هفته ی هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد شامل 24 نفر از خانم های دارای دیابت نوع دو هستند که در این گروه هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله بیماران دارای دیابت نوع دو به مدت 8 هفته عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه را به میزان سه دوز 5 سی سی در هر روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله تحت درمان هشت هفته ای با عصاره گیاه گزنه و تمرین ورزشی هوازی به مدت 8 هفته عصاره هیدروالکلی گیاه گزنه را به میزان سه دوز 5 سی سی در هر روز دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرو

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و مدیر گروه دانشکده علوم پایه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و مدیر گروه دانشکده علوم پایه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود و مدیر گروه دانشکده علوم پایه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی