پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی همراه باامصرف مکمل های امگا3 و ال کارنتین بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی : تاثیر 8هفته تمرینات ترکیبی همزمان با مصرف دو مکمل امگا-3 وال- کارنتین بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 اهداف اختصاصی 1-تعیین تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 2-تعیین تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی همراه با مصرف مکمل امگا3 بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 3- تعیین تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی همراه با مصرف مکمل ال - کارنتین بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 4- تعیین تاثیر مصرف همزمان دو مکمل امگا-3 وال- کارنتین بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 5- تعیین تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی همراه با مصرف همزمان مکمل های امگا3 وال – کارنتین برسطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2 روش پژوهش : این تحقیق از نوع نیمه تجربی می باشد . جامعه آماری این پژوهش را زنان مبتلابه دیابت نوع 2، مراجعه کننده به انجمن دیابت شهر شاهرود تشکیل خواهند داد که به صورت داوطلبانه و تصادفی انتخاب می شوند. طرح تحقیق شامل پیش آزمون و پس آزمون با 5 گروه تجربی و یک گروه کنترل می باشد . معیار ورود به مطالعه ، زنان مبتلا به دیابت نوع 2طبق تشخیص پزشک که حداقل 3 سال هم از تشخیص بیماری آن ها گذشته باشد، عدم تغییردر مصرف داروهای کاهنده قند خون ، چربی خون و فشار خون در دوماه اخیر بود ونباید فشار خون بالاتر از 95/160 میلیمتر جیوه داشته باشند . معیارهای خروج از مطالعه شامل تزریق انسولین بعد از شروع پروتکل و داشتن عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی ، کلیوی ، زخم پای دیابت و قطع پا و بیماری های قلبی – عروقی و التهابی است. ضمنا قبل از ورود به این مطالعه همه ی آزمودنی ها توسط پزشک معتمد از انجمن دیابت مورد معاینه وبررسی قرار می گیرند وهمچنین پزشک طی اجرای طرح به عنوان مشاور و پزشک با ما همکاری خواهند داشت. پس از توجیه کامل شرکت کنندگان ، فرم رضایت نامه را از آنان اخذ و پرسشنامه سلامتی و فعالیت بدنی (PAR-Q) را تکمیل می کنند و آزمودنی ها به وسیله قند خون و ترکیب بدنی که در ابتدا اندازه گیری شده همگن سازی و به صورت تصادفی ساده در 6 گروه تقسیم می شوند: گروه تمرین+دارونما ، تمرین + مکمل امگا 3 ، تمرین+ مکمل ال – کارنتین ، تمرین + مکمل امگا3 +مکمل ال- کارنتین ، مکمل امگا3 + مکمل ال-کارنتین و گروه کنترل (گروه کنترل هیچ فعالیتی در طول دوره تحقیق ندارند (شیوه معمولی و روزانه) و تفاوت آن ها با دیگر گروه ها در مصرف مکمل ها وتمرین است، همچنین همانند دیگر گروه ها از داروهای کاهنده قند خون ،چربی و فشار خون با دوز یکسان استفاده می کنند). در ابتدا و انتهای 8هفته بااستفاده از دستگاه Body Composition(ساخت کره) ،ترکیب بدنی که شامل وزن ،BMI، درصد چربی کل بدن و توده چربی بدن و درصد توده بدون چربی بدن و...است، اندازه گیری می شود . همچنین فشار خون سیستولی و دیاستولی آزمودنی ها نیز با دستگاه فشار خون جیوه ای اندازه گیری می شود. قند خون افراد شرکت کننده هم با دستگاه تست قند انگشتی (ساخت کره) اندازه گیری خواهد شد. نمونه خون شرکت کنندگان یکبار در مرحله اول (پیش آزمون) صبح و پس از 10 ساعت ناشتایی به میزان 10 سی سی در حالت نشسته وبار دوم (پس آزمون) 24 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینات(8هفته) ومصرف مکمل ها در حالت ناشتا گرفته می شود. به گروه امگا3 به مدت 8هفته و هرروز دو کپسول محتوی امگا3 با دوز 2000 میلی‌گرم که هر کپسول حاوی 1000 میلی‌گرم امگا3 (EPA 360 میلی‌گرم) و DHA240 میلی‌گرم) و به گروه ال – کارنتین هم روزانه 500میلی‌گرم ال – کارنتین 2 ساعت قبل از تمرین ورزشی داده می‌شود که همراه با 200 میلی‌لیتر آب مصرف می‌کنند . پروتکل تمرینی: کل مدت تمرین حدود180 -190 دقیقه در هفته است که 30دقیقه تمرین هوازی و40-30 دقیقه تمرین مقاومتی و شامل 3 جلسه در هفته هست. در جلسات آغازین شرکت‌کنندگان بعد از 10 دقیقه برنامه گرم کردن، با شدت 70-60 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 20 دقیقه روی تردمیل راه می‌روند . جهت تعیین شدت تمرین، حداکثر ضربان قلب با فرمول سن -220 محاسبه می‌شود . بعد از 5 دقیقه استراحت شرکت‌کنندگان در تمرین مقاومتی شرکت می‌کنند . در جلسه اول تمرین مقاومتی، جهت آشنایی و یادگیری صحیح حرکات، آزمودنی‌ها هفته اول را با حداقل وزنه و چند تکرار زیر بیشینه، انجام می‌دهند. از هفته دوم به بعد، پس از برآورد یک تکرار بیشینه (1RM) برای هر یک از حرکات ،تمرینات با توجه به یک تکرار بیشینه انجام می‌شود . تمرین مقاومتی با شدتی معادل 60 در صد یک تکرار بیشینه با 10 تکرار در هر حرکت برای 3 ست متوالی بازمان استراحت 30 ثانیه‌ای بین هر ایستگاه و بین هر ست یا دور 120 ثانیه استراحت انجام می‌شود . تمرینات مقاومتی شامل 10 حرکت ایستگاهی به‌صورت دایره‌ای برنامه‌ریزی‌شده است . ایستگاه‌ها شامل : پرس بالا سینه، پرس سرشانه(نظامی)، زیر بغل لت، پرس پا، جلوران، پشت ران خوابیده، بالا کشیدن ساق پا، جلوبازو و پشت بازو سیم‌کش و دراز و نشست است. 5 دقیقه هم برای سرد کردن اختصاص داده‌شده است. جهت رعایت اصل اضافه‌بار و افزایش شدت، هر 2 هفته یک‌بار، یک تکرار بیشینه مجدداً اندازه‌گیری و 60 درصد آن محاسبه می‌شود .لازم به ذکر است که قبل از شروع جلسه تمرینی، فشارخون استراحتی و ضربان قلب اندازه‌گیری و ثبت می‌شود و در صورت نرمال بودن مقادیر شاخص‌های مذکور، افراد مجاز به شرکت در برنامه ورزشی هستند . متغیرهای پژوهش متغیر مستقل یک :تمرینات ترکیبی متغیر مستقل دو: مکمل امگا3 متغیر مستقل سه : مکمل ال – کارنتین متغیر وابسته : ویسفاتین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070328751N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-08-20, ۱۳۹۵/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه قربانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 2205
آدرس ایمیل
m.ghorbani1353@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه صنعتی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی همراه بامصرف مکمل های امگا3 و ال کارنتین بر سطح سرمی ویسفاتین در زنان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرمصرف همزمان مکمل های امگا3 و ال کارنتین وتمرینات ورزشی روی زنان دیابتی نوع 2
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار ورود به مطالعه :زنان مبتلا به دیابت نوع 2طبق تشخیص پزشک که حداقل 3 سال هم از تشخیص بیماری آن ها گذشته باشدواین افراد فقط از داروهای کاهنده قند خون و فشار خون ؛چربی خون استفاده کنند؛عدم تغییردر مصرف داروهای کاهنده قند خون ؛چربی خون و فشار خون در دوماه اخیر ؛ونباید فشار خون بالاتر از 95/160 میلیمتر جیوه داشته باشند . معیارهای خروج از مطالعه :شامل تزریق انسولین بعد از شروع پروتکل ؛و داشتن عوارض ثانویه دیابت مانند عوارض چشمی ؛ کلیوی ؛زخم پای دیابت ؛قطع پا ؛بیماری های قلبی – عروقی و التهابی است.
سن
از سن **40 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، میدان 7تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.shmu.rec.1395.56

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی(سرم پلاسما)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پر چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون (سرم پلاسما)

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین+مکمل ال کارنتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل امگا3+مکمل ال کارنتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تمرین + دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
تمرین+مکمل امگا3
طبقه بندی
درمانی - داروها

6

شرح مداخله
تمرین +مکمل امگا3+مکمل ال کارنتین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت شاهرود
نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد حسنی
آدرس خیابان
شاهرود، خ 22 بهمن، کوچه شهید مزجی، ساختمان پزشکان امیرالمومنین، طبقه 1، واحد 5
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی دستفان
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه صنعتی 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 صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسنی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
شهر
شاهرود
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2205
فکس
+98 23 3239 4419
ایمیل
hassani_3@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
امعصومه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3223 3400
فکس
ایمیل
m.ghorbani1353@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
نام کامل فرد مسوول
معصومه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود، دانشکده تربیت بدنی
شهر
شاهرود
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3223 3400
فکس
+98 23 3239 4419
ایمیل
m.ghorbani1353@yahoo.com؛
m.ghorbani1353@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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی