

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

اثر تمرین هوازی با شدت متوسط همراه با خیار تلخ بر شاخص های گلیسیمیک، انتقال معکوس کلسترول و لیپوکالین های (Lcn-2 و RBP-4) سرمی مردان دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی اثر محافظتی تمرین هوازی همراه با مصرف خیار تلخ بر شاخص های کنترل هیپرگلیسمی، انتقال معکوس کلسترول و لیپوکالین های (Lcn-2 و RBP-4) سرمی در مردان دیابتی نوع 2 می باشد.

طراحی

36 نفر مرد مبتلا به دیابت نوع 2 تهران انتخاب و به طور تصادفی به چهار گروه (کنترل-آب، کنترل-خیار تلخ، کنترل-تمرین و تمرین+ خیار تلخ) تقسیم می شوند. گروه های تمرین به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه (با شدت 40 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره و مدت 15 تا 45 دقیقه) در برنامه تمرینی هوازی فزاینده شرکت می کنند. گروه های کنترل-خیار تلخ و تمرین+ خیار تلخ، 2000 میلی گرم پودر خشک میوه خیار تلخ را به مدت هشت هفته (دو بار در روز قبل از صبحانه و شام) مصرف می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ای- شهر تهران محل اجرای پژوهش مرکز ارزیابی های پزشکی و بازتوانی فوتبال ایران (IFMARC) می باشد، که قبلاً هماهنگی های لازم صورت گرفته است. در این پژوهش افرادی که با آزمودنی ها کار دارند، کور شده می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دیابت نوع 2؛ نداشتن فعالیت بدنی منظم؛ بدون مصرف انسولین معیار های خروج: داشتن نارسایی های قلبی و کلیوی؛ عدم توانایی برای انجام تمرین؛ داشتن آسیب های عضلانی و اسکلتی

گروه های مداخله

تمرین هوازی و خیار تلخ

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین هوازی با خیار تلخ بر شاخص های کنترل هیپرگلیسمی از قبیل: GLP-1، DPP-4، GIP، گلوکز، انسولین و مقاومت به انسولین و APO-A1، APO-E، Lcn-2، RBP4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161218031451N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 05-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۴, 2019-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اُرد مهاجر ابروانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2233 2330 21 98+

آدرس ایمیل

o.iravani@petroiran.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی با شدت متوسط همراه با خیار تلخ بر شاخص های گلیسیمیک، انتقال معکوس کلسترول و لیپوکالین های (RBP-4 و Lcn-2) سرمی مردان دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین و خیار تلخ بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر GLP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

2
شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر GIP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر DPP-4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

4
شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش HOMA-IR

5
شرح متغیر پیامد
تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر APO-a1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

ابتلا به دیابت نوع 2 نداشتن فعالیت بدنی منظم بدون مصرف انسولین
حداقل سن 45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نارسایی های قلبی و کلیوی عدم توانایی برای انجام تمرین
داشتن آسیب های عضلانی و اسکلتی

سن
از سن 45 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 9
مردان دیابتی نوع 2
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه افراد به طور مساوی در چهار گروه (کنترل-آب، کنترل-خیار تلخ، کنترل-تمرین و تمرین+ خیار تلخ) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران گروه کنترل-خیار تلخ و تمرین+ خیار دو کیسول 500 میلی گرمی خیار تلخ را به مدت هشت هفته دو بار در روز قبل از صبحانه و شام (2000 میلی گرم در روز) مصرف می نمایند. گروه کنترل-آب و کنترل-تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می کنند. ناشاسته به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

دارو نما
دارد
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
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مطهری خیابان میرعماد کوچه پنجم پلاک 3

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
1397/12/20, 2019-03-11

6

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر APO-E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر LCN-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

تأثیر تمرین هوازی و خیار تلخ بر RBP4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه در مدت مداخله 6 هفته هیچ مداخله ای نخواهیم داشت و این گروه را به عنوان گروه پلاسیبو در نظر خواهیم گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین (در این گروه به مدت 6 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود که مدت این تمرینات از 25 دقیقه با شدت $vo_2 \max 60$ می باشد روزانه دو دقیقه به این مدت اضافه می شود که در پایان مطالعه مدت تمرینات 45 دقیقه در روز و با شدت $Vo_2 \max 75$ خواهد بود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه خیار تلخ (در این گروه 2000 میلی گرم خیار تلخ به مدت هشت هفته دوبار در روز قبل از صبحانه و شام خورده می شود).

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه خیار تلخ - تمرین (در این گروه، مداخله همزمان خیار تلخ و تمرین، را با پروتکل مشابه با هر گروه توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت تهران

نام کامل فرد مسوول

احمد عبدی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7126 4321 11 98+

ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسیبه عباسی دلویی

آدرس خیابان

واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7126 4321 11 98+

ایمیل

abbasi.dalooi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7126 4321 11 98+
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت گزارش به بخش پژوهش دانشگاه تحویل داده می‌شود.
همچنین به صورت مقاله منتشر می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه‌های علمی و دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله املی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7126 4321 11 98+
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
1143217126+
ایمیل
alireza54.barari@gmail.com