

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثر تمرینات هوازی و مقاومتی با مصرف عصاره آبی زعفران بر گلوکوتایون پراکسیداز و مالون دی آلدهید در مردان مبتلا به دیابت نوع II

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین هوازی و مقاومتی به همراه مصرف عصاره آبی زعفران بر گلوکوتایون پراکسیداز و مالون دی آلدهید در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

#### طراحی

در این مطالعه، 36 مرد مبتلا به دیابت نوع 2 به عنوان جمعیت مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به 6 گروه شاهد، کنترل، تمرین هوازی، تمرین هوازی با مصرف مکمل، تمرین مقاومتی، تمرین مقاومتی با مصرف مکمل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر بیماران مرد مبتلا به دیابت نوع 2 شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 8 هفته در برنامه تمرینات ورزشی و مکمل زعفران شرکت خواهند کرد. خونگیری پس از 12 ساعت ناشتایی و قبل و پس از هشت هفته تمرین، صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن دامنه سنی 35-48 سال، نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته، معیار خروج: داشتن بیماری های قلبی عروقی و ارتوپدی

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات مقاومتی: هشت هفته، سه جلسه در هفته با شدت 65 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه گروه تمرینات هوازی: هشت هفته، سه جلسه در هفته با شدت 55-70 درصد حداکثر ضربان قلب گروه تمرینات مقاومتی به همراه مکمل زعفران: مشابه با گروه تمرینات مقاومتی به همراه 3 میلی گرم مکمل زعفران ( قبل از تمرینات ورزشی به مدت هشت هفته ) گروه تمرینات هوازی به همراه مکمل زعفران: مشابه با گروه تمرینات هوازی به همراه 3 میلی گرم مکمل زعفران ( قبل از تمرینات ورزشی به مدت هشت هفته ) گروه کنترل: مصرف روزانه 3 میلی گرم از مکمل زعفران به عنوان دارونما گروه شاهد: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

گلوکوتایون پراکسیداز و مالون دی آلدهید

آخرین بروز رسانی: 19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
19-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2715 3375 13 98+

##### آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی با مصرف عصاره آبی زعفران بر گلوکوتایون پراکسیداز و مالون دی آلدهید در مردان مبتلا به دیابت نوع II

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی با مصرف عصاره آبی زعفران در مردان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N21

مبتلا به دیابت نوع II  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن دامنه سنی 35 تا 48 سال دارای دیابت نوع 2 مرد بودن عدم  
فعالیت ورزشی منظم  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
داشتن بیماری های قلبی عروقی و ارتوپدی

سن

از سن 35 ساله تا سن 48 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص آزمودنی ها به روش تصادفی ساده- روش قرعه کشی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

1396/11/20, 2018-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.58

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2  
کد ICD-10  
E11

توصیف کد ICD-10  
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانومول در میلی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

گلوکوتایون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (بین المللی در لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی: هشت هفته، سه جلسه در هفته با

شدت 55-70 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مقاومتی: هشت هفته، سه جلسه در هفته با شدت

65 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی به همراه مکمل زعفران: مشابه با گروه

تمرینات هوازی به همراه 3 میلی گرم مکمل زعفران (قبل از تمرینات

ورزشی به مدت هشت هفته)

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی به همراه مکمل زعفران: مشابه با گروه

تمرینات مقاومتی و مکمل زعفران

طبقه بندی

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

وحید آقاجانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

3308 3342 13 98+

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شعبانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

5

### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 3 میلی گرم از مکمل زعفران به عنوان

دارونما

طبقه بندی

پیشگیری

6

### شرح مداخله

گروه شاهد: بدون مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر رشت

نام کامل فرد مسوول

وحید آقاجانی

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

3308 3342 13 98+

ایمیل

shabani\_msn@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
3308 3342 13 98+  
ایمیل  
marzieh.nazari.v@gmail.com

4147654919  
تلفن  
3308 3342 13 98+  
ایمیل  
shabani\_msn@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه نظری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر  
رشت  
استان

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست