پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرین هوازی و مقاومتی به همراه مصرف عصاره آبی زعفران برگلوتایتون 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 48-35سال، نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته، معیار خروج: داشتن بیماری های قلبی عروقی و ارتوپدی

گروه‌های 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 70-55 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
گلوتایتون پراکسیداز و مالون دی آلدهید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N21**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, 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 گلوتاتیون 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

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2018-02-09, ۱۳۹۶/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.58

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانومول در میلي ليتر)

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (بین المللی در لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین هوازی:هشت هفته ، سه جلسه در هفته با شدت 70-55 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

پیشگیری

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 تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
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 تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 3308
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د 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 تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 3308
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 تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی

4147654919

تلفن

+98 13 3342 3308

ایمیل

shabani_msn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

+98 13 3342 3308

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com

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