

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## اثر 4 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) به همراه مکمل اسپیرولینا بر شاخص‌های ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون دی آلدئید در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

آخرین بروز رسانی: 10-10-2018, 1397/07/18  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2018, 1397/07/18  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
سعیده خدادادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه صنعتی شاهرود  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
آدرس ایمیل  
ss.kk1159@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-23, 1397/05/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-08-23, 1397/06/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر 4 هفته تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) به همراه مکمل اسپیرولینا بر شاخص‌های ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون دی آلدئید در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شدت تمرین و مکمل بر دیابت

### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر 4 هفته تمرین HIIT با مصرف مکمل اسپیرولینا بر شاخص‌های ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی و مالون دی آلدئید در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

### طراحی

این مطالعه به عنوان یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی با طرح گروه موازی طراحی شده است

### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش زنان مبتلا به دیابت نوع دو شاهرود هستند. 60 نفر از این گروه با توجه به معیارهای ورود و خروج پژوهش انتخاب می‌شوند. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه، ویژگی‌های آنترپومترتری و قند خون آزمودنی‌ها ثبت می‌شود و بر اساس قند خون انگشتی آزمودنی‌ها به چهار گروه: 1- تمرین تناوبی شدید + اسپیرولینا (15 نفر)، 2- تمرین تناوبی شدید (15 نفر)، 3- مکمل (15 نفر)، 4- کنترل (15 نفر) تقسیم می‌شوند. خون‌گیری در دو مرحله، یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان تمرینات انجام می‌شود. میزان مصرف مکمل اسپیرولینا برای گروه‌های دریافت‌کننده مکمل روزانه 2 گرم است. متغیرهای تحقیق پس از 4 هفته مداخله، سنجیده خواهند شد. نتایج با استفاده از روش آماری مناسب تجزیه و تحلیل می‌شوند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بدون علائم ظاهری و بالینی بیماری‌های قلبی-عروقی

### گروه‌های مداخله

1. گروه تمرین تناوبی با شدت بالا: سه جلسه تمرین در مدت 4 هفته  
2. گروه مکمل اسپیرولینا: مصرف روزانه 2 گرم اسپیرولینا 3. گروه مکمل و تمرین: مصرف دو گرم مکمل اسپیرولینا در روز و سه جلسه تمرین در هر هفته به مدت 4 هفته 3. گروه کنترل: بدون تمرین و مکمل

### متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی مالون‌دی آلدئید و ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040425N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2018, 1397/07/18

زمان‌بندی ثبت: retrospective

کد پستی  
3619995161  
تاریخ تایید  
2018-07-02, 1397/04/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.SHMU.REC.1397.069

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
سطح سرمی مالون دی آلدئید در زنان مبتلا به دیابت نوع دو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان تمرینات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اندازه‌گیری سطح MDA به روش ELISA و با استفاده از یک کیت آزمایشگاهی کالری سنجی شیمیایی تجاری بر اساس پروتکل تولید کننده (ZellBio GmbH, Ulm: MDA test kit, آلمان) انجام خواهد شد.

### 2

شرح متغیر پیامد  
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان تمرینات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی به روش ELISA و با استفاده از یک کیت تجاری تحت پروتکل تولید کننده (ZellBio GmbH, آلمان) اندازه‌گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله اول: گروه تمرین، شامل سه جلسه در هفته تمرین تناوبی با شدت بالا به مدت 4 هفته. مدت جلسات تمرین 45 دقیقه در نظر گرفته شده است. جلسات تمرین شامل 45 دقیقه راه رفتن یا دویدن روی تردمیل است که هر جلسه به 10 دقیقه گرم کردن با شدت 50 تا 70 درصد HRR، ده دقیقه سرد کردن با شدت 50 تا 70 درصد HRR و 25 دقیقه تمرین تناوبی با شدت بالا ( وهله های تمرین به صورت 4 بخش 4 دقیقه ایی با شدت 85 تا 95 درصد HRR با وهله های استراحت 3 دقیقه ایی، با شدت 50 تا 70 درصد HRR است) تقسیم

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تشخیص T2D کمتر از 10 سال قبل سنین بین 40 تا 65 سال بدون وابستگی به انسولین مصرف داروهای رایج دیابت مانند متفورمین و گلی بنگلامید  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماری های قلبی عروقی بیماری عروق کرونر فیبریلاسیون دهلیزی فشار خون بالا بیماری های قلبی مادرزادی ریتینوپاتی نوروپاتی شاخص توده بدنی 35 ایسکمی در اکوکاردیوگرافی معلولیتی که باعث مشکل در تمرین شود

### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، ابتدا یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری (Random Allocation Software 2.0) توسط یکی از همکاران تحقیق ایجاد می شود. تخصیص شرکت کننده ها توسط یکی از اعضای تیم پژوهشی که با آنها در ارتباط نیست با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی در داخل گروه های تجربی (تمرین) و کنترل صورت می گیرد. شرکت کننده ها با توجه به متغیر فند خون در درون 4 گروه با روش تصادفی سازی بلوکی قرار می‌گیرند. محدودیت این روش پیش بینی تخصیص نهایی است که راه حل آن استفاده تصادفی از بلوک های با اندازه های مختلف است. توالی تخصیص توسط پاکت های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

### آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود

### شهر

شاهرود

### استان

سمنان

می‌شود.  
**طبقه بندی**  
غیره

**نام کامل فرد مسوول**  
علی حسینی  
**آدرس خیابان**  
میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3619995161  
**تلفن**  
2204 3239 23 98+  
**ایمیل**  
hassani\_3@shahrood.ac.ir

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مکمل، شامل مصرف روزانه 2 گرم مکمل اسپیرولینا، به صورت 4 قرص 500 میلی گرمی قبل از غذا، در طول 4 هفته است. همچنین این مکمل محصول شرکت ریز جلیک قشم و حاوی جلیک سبز اسپیرولینا خالص می‌باشد. اسپیرولینا یک ریز جلیک سبز آبی است. این جلیک قوی‌ترین غذا موجود در طبیعت با 60 درصد پروتئین و 18 اسید آمینه می‌باشد.

**طبقه بندی**  
غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرین + مکمل هم شامل سه جلسه در هفته تمرین تناوبی با شدت بالا به مدت 4 هفته و هم مصرف 2 گرم مکمل اسپیرولینا در روز

**طبقه بندی**  
غیره

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله چهارم: بدون مصرف مکمل اسپیرولینا و بدون تمرین

**طبقه بندی**  
غیره

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه صنعتی شاهرود  
**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 صنعتی شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعیده خدادادی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
میدان هفت تیر دانشگاه صنعتی شاهرود  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3619995161  
**تلفن**  
2204 3239 23 98+  
**ایمیل**  
ss.kk1159@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
انجمن دیابت شاهرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
انجمن دیابت شاهرود  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
1355936735  
**تلفن**  
0000 3234 23 98+  
**ایمیل**  
ss.kk1159@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه صنعتی شاهرود

کد پستی  
3619995161  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
ایمیل  
ss.kk1159@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه به صورت خام و بدون ذکر نام افراد شرکت  
کننده در دسترس دیگران قرار خواهد گرفت. جزئیات روند انجام  
مطالعه نیز به صورت تفصیلی در قالب فایل ارائه میگردد.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انجام پژوهش

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد مشغول در دانشگاهها و دانشجویان رشته‌های مرتبط با  
پژوهش

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

شرایط خاصی برای ارائه اینگونه اطلاعات وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سعیده خدادادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال پیام به ایمیل فرد مسوول ارائه داده ها

سایر توضیحات

دانشگاه صنعتی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده خدادادی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
شاهرود. میدان هفت تیر. دانشگاه صنعتی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619995161  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
ss.kk1159@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سعیده خدادادی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه صنعتی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان