

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر مکمل رازبانه و تمرین در آب بر سطوح استروژن و برخی شاخص های متابولیکی زنان یائسه دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه بررسی تاثیر مکمل رازبانه و تمرین در آب بر سطوح استروژن و انسولین و گلوکز و نیمرخ لیپیدی و علائم جسمانی یائسگی زنان مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه صنعتی شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت زن، سابقه ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک و مدارک پزشکی، گذشت حداقل یک سال و حداکثر 5 سال از یائسگی، فاقد سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، و عدم مصرف داروهای گیاهی و یا درمان با طب مکمل، عدم مصرف آرام بخش و یا داروی ضد افسردگی، عدم اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف سیگار، عدم استفاده از انسولین و نداشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی، یائسه بودن و عدم استفاده از هورمون درمانی پس از یائسگی،

گروه های مداخله

گروه تمرین و دارونما، گروه مکمل، گروه مکمل و تمرین، گروه دارونما. ماده مصرفی: کپسول نرم فنلین حاوی 100 میلی گرم ماده موثر رازبانه و دارنما، ساخت شرکت «بارچ اسانس»، بصورت کپسول های مشابه با پرچسب H و R، دو بار در روز به همراه صبحانه و شام مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان انسولین سرم، میزان استروژن و میزان سطح سرمی گلوکز زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180709040404N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-01-2019, 1397/10/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-01-2019, 1397/10/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-08, 1397/10/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهربانو ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0457 3223 23 98+

آدرس ایمیل

Sh.rabiei@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-15, 1397/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, 1397/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل رازبانه و تمرین در آب بر سطوح استروژن و برخی شاخص های متابولیکی زنان یائسه دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل رازبانه و ورزش در آب بر علائم یائسگی و قند خون بیماران دیابتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران یائسه دیابتی نوع 2 که دارای علائم یائسگی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان استروژن زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2 بدنال 8 هفته تمرین در آب و مصرف مکمل رازبانه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای اندازه‌گیری متغیرهای پژوهشی عمل خون‌گیری یک روز قبل از شروع دوره تمرینی و با 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به میزان 5 سی‌سی از ورید آنتی کوبیتال از هر فرد در وضعیت نشسته و در حالت استراحت گرفته خواهد شد. پس از 8 هفته تمرین در آب به همراه مصرف مکمل رازبانه میزان استروژن و انسولین و گلوکز و اندازه‌گیری خواهد شد. برای تعیین میزان استروژن از روش رادیوایمونسی (RIA) و کیت استرادیول انسانی استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان انسولین سرم زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2 بدنال 8 هفته تمرین در آب و مصرف مکمل رازبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای اندازه‌گیری متغیرهای پژوهشی عمل خون‌گیری یک روز قبل از شروع دوره تمرینی و با 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به میزان 5 سی‌سی از ورید آنتی کوبیتال از هر فرد در وضعیت نشسته و در حالت استراحت گرفته خواهد شد. پس از 8 هفته تمرین در آب به همراه مصرف مکمل رازبانه میزان استروژن و انسولین و گلوکز و اندازه‌گیری خواهد شد. برای اندازه‌گیری انسولین از روش های روتین آزمایشگاهی استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی گلوکز زنان یائسه مبتلا به دیابت نوع 2 به دنبال 8 هفته تمرین در آب و مصرف مکمل رازبانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای اندازه‌گیری متغیرهای پژوهشی عمل خون‌گیری یک روز قبل از شروع دوره تمرینی و با 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به میزان 5 سی‌سی از ورید آنتی کوبیتال از هر فرد در وضعیت نشسته و در حالت استراحت گرفته خواهد شد. پس از 8 هفته تمرین در آب به همراه مصرف مکمل رازبانه میزان استروژن و انسولین و گلوکز و اندازه‌گیری خواهد شد. برای اندازه‌گیری گلوکز از روش های روتین آزمایشگاهی استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی (شامل کلسترول، تری گلیسیرید، HDL، LDL) زنان یائسه دیابتی نوع 2. بررسی علائم جسمانی یائسگی زنان دیابتی نوع 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

برای تعیین سطح نیمرخ لیپیدی عمل خون‌گیری یک روز قبل از شروع تمرین و با 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد گرفت. پر کردن پرسش نامه بررسی علائم جسمانی

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق و آنالیز کننده داده ها نسبت به دارو و دارو نما

کور سازی شده اند

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه صنعتی شاهرود، بلوار دانشگاه، شاهرود.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تاریخ تایید

1397/03/02, 2018-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

یانسگی شامل 11 سوال (MRS) یک روز قبل از شروع تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین سطح نیمرخ لیپیدی عمل خونگیری ساعت 8 تا 10 صبح به میزان 5 سی سی از ورید آنتی کوپیتال از هر آزمودنی در حالت نشسته انجام خواهد شد. برای اندازه گیری غلظت لیپید های سرم از روش روتین آزمایشگاهی استفاده خواهد شد. برای بررسی علائم جسمانی بایسگی از پرسشنامه MRS شامل 11 سوال استفاده خواهد شد

3616713543

تلفن

2065 3222 23 98+

فکس

2065 3222 23 98+

ایمیل

sh.rabiei1357@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حسینی

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616713432

تلفن

5645 3445 23 98+

فکس

5646 3445 23 98+

ایمیل

sh.rabiei@shahroodut.ac.ir

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

دکتر علی حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین در آب و مصرف مکمل رازبانه. ماده مصرفی: کیسول نرم فنلین حاوی 100 میلی گرم ماده موثر رازبانه و پلاسیبو، ساخت شرکت «بارچ اسانس»، بصورت کیسول های مشابه با برچسب HgR، دو بار در روز به همراه صبحانه و شام مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرین در آب و پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه مصرف مکمل رازبانه. ماده مصرفی: کیسول نرم فنلین حاوی 100 میلی گرم ماده موثر رازبانه و پلاسیبو، ساخت شرکت «بارچ اسانس»، بصورت کیسول های مشابه با برچسب HgR، دو بار در روز به همراه صبحانه و شام مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف پلاسیبو یا گروه مقایسه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی عطیما شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان بینش

آدرس خیابان

خیابان فردوسی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
2209 3239 23 98+
ایمیل
sh.rabiei@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود 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
میزان اثر بخشی مکمل رازبانه و تمرین در آب بر روی غلایم یائسگی و قند خون بیماران یائسه دیابتی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
8 ماه پس از انجام مداخله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهش دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
شهربانو ربیعی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل زیر: rabiei1357@gmail.com بررسی و پاسخ تا یک هفته
سایر توضیحات
ندارد

آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614513654
تلفن
232233208 98+
فکس
ایمیل
sh.rabiei@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
sh.rabiei@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
شهربانو ربیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی