

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تأثیر تمرین هوازی و مصرف ویتامین ث بر سطح سرمی کراتین کیناز افراد مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از انجام کارآزمایی بررسی اثر یک دوره تمرین هوازی به همراه مصرف ویتامین ث بر سطح سرمی کراتین کیناز در بیماران دیابت نوع ۲ بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله اول، مداخله دوم و گروه کنترل، بر اساس جامعه آماری و نمونه گیری تصادفی دو سویه کور انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دوسو کور به مدت 8 هفته در دانشگاه سیستان و بلوچستان انجام شد. گروه های مداخله در برنامه تمرین ورزشی شرکت و مکمل ویتامین ث مصرف کردند. گروه کنترل هیچ گونه فعالیتی نداشت و مکمل دریافت نکرد. نمونه های خونی آزمودنی ها قبل و پس از برنامه تمرین ورزشی، تهیه و سرم تهیه شده تا انجام کارهای آزمایشگاهی در دمای 26- درجه سانتیگراد نگهداری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران حتما مبتلا به دیابت نوع ۲ باشند، از تشخیص بیماری آنها یکسال گذشته باشد، توانایی حضور در پروتکل به مدت ۲ ماه را داشته باشند. معیارهای خروج: انسولین مصرف کنند، بیماری کلیوی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: تمرین هوازی به همراه مصرف دارونما، تمرینات به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه به تمرین پرداختند. تمرینات اصلی شامل دویدن با شدت ۶۰-۵۰ درصد ضربان قلب بیشینه بود، دارونما به میزان (۲۵۰ میلی گرم) نشاسته. گروه مداخله دوم: تمرین هوازی به همراه مصرف ویتامین ث، علاوه بر پروتکل، دو ساعت پیش از تمرین ویتامین ث مصرف می کردند، روزانه (۲۵۰ میلی گرم) قرص ویتامین ث که محصول شرکت (اسوه) بود مصرف کردند. گروه کنترل که در هیچ گونه فعالیتی شرکت نداشتند و مکمل ویتامین ث مصرف نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی کراتین کیناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041097N1

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مصرف ویتامین ث بر سطح سرمی کراتین کیناز افراد مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مصرف ویتامین ث بر سطح سرمی کراتین کیناز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

در دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حتماً مبتلا به دیابت نوع ۲ باشند. از تشخیص بیماری آنها یکسال گذشته باشد. توان حضور در پروتکل به مدت ۲ ماه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انسولین مصرف کنند. بیماری کلیوی داشته باشند.

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ویتامین ث (مکمل) و نشاسته (دارونما) از نظر ظاهر کاملاً شبیه هم بودند و هیچگونه تفاوت ظاهری نداشتند، نه گروه تمرین/مکمل و نه گروه تمرین/دارونما هیچکدام از ماهیت قرص مصرفی اطلاع نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتور یال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1397/04/10, 2018-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.180

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کراتین کیناز در ابتدای مطالعه (۲ و نیم ساعت پیش از تمرین) و ۲۴ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت (CK-NAC)EC2.7.3.2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین هوازی به همراه دارونما، تمرینات به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه به تمرین تحت نظارت پژوهشگر پرداختند. برنامه تمرین شامل ۵ دقیقه گرم کردن (نرم دویدن، حرکات ترکیبی دست و پا و حرکات کششی)، ۳۵ دقیقه تمرینات اصلی شامل دویدن با شدت ۵۰-۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه و در نهایت ۵ دقیقه سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه بود، دارونما نیز به میزان (۲۵۰ میلی گرم) نشاسته تجویز شد که هر روز به مدت دو ماه مصرف می‌شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرین هوازی به همراه مصرف ویتامین ث، هر روز به مدت دو ماه، دو ساعت پیش از تمرین ویتامین ث نیز مصرف می‌کردند، میزان (۲۵۰ میلی گرم) قرص ویتامین ث که محصول شرکت (اسوه) و تأیید شده وزارت بهداشت بود مصرف کردند. تمرینات به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه به تمرین تحت نظارت پژوهشگر پرداختند. برنامه تمرین شامل ۵ دقیقه گرم کردن (نرم دویدن، حرکات ترکیبی دست و پا و حرکات کششی)، ۳۵ دقیقه تمرینات اصلی شامل دویدن با شدت ۵۰-۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه و در نهایت ۵ دقیقه سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌ها در طول این ۸ هفته تمرین ورزشی انجام

ندادند و هیچگونه مکملی دریافت نکردند.
طبقه بندی
غیره

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دیابت بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
خانم فاطمه پودینه
آدرس خیابان
خیابان امیرالمومنین، بیمارستان بوعلی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
8101 3322 54 98+
ایمیل
boali@zamus.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر در محمد کردی تمندانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
۹۸۱۶۷۴۵۸۴۵
تلفن
6251 3344 54 98+
ایمیل
web@its.usb.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه ۲۵، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
2674 3113 54 98+
فکس
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه ۲۵، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
2674 3113 54 98+
فکس
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

مهلا مهدوی فر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

خیابان هیرمند ۱۳، پلاک ۲۰

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9819615196

تلفن

2368 3323 54 98+

ایمیل

m.mahdavi7214@yahoo.com

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی به ۵ ماه بعد از چاپ نتایج است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات دانشگاهی و صنعت

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

است

شرایط خاصی مدنظر نیست

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی وجود ندارد

سایر توضیحات