پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ۲ماه را داشته باشند. معیارهای خروج: انسولین مصرف کنند، بیماری کلیوی داشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: تمرین هوازی به همراه مصرف دارونما، تمرینات به مدت ۸هفته، هر هفته ۳جلسه و هر جلسه به مدت ۴۵ دقیقه به تمرین پرداختند. تمرینات اصلی شامل دویدن با شدت۵۰-۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه بود، دارونما به میزان (۲۵۰میلی 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(۲۵۰میلی 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا دلاور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3113 2674
آدرس ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-29, ۱۳۹۷/۰۲/۰۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

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

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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ویتامین ث (مکمل) و نشاسته(دارونما) از نظر ظاهر کاملا 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
فاکتوریال
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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1397.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
اندازه گیری 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 ۸هفته، هر هفته ۳جلسه 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 شدت۵۰-۶۰ درصد ضربان قلب بیشینه و در نهایت ۵ دقیقه سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه بود، دارونما نیز به میزان (۲۵۰میلی گرم) نشاسته تجویز شد که هر روز به مدت دو ماه مصرف می شد.
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 می کردند، میزان(۲۵۰میلی گرم) قرص ویتامین ث که محصول شرکت (اسوه)و تایید شده وزارت بهداشت بود مصرف کردند.تمرینات به مدت ۸هفته، هر هفته ۳جلسه 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 شدت۵۰-۶۰ 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: آزمودنی ها در طول این ۸ هفته تمرین ورزشی انجام

ندادند و هیچگونه مکملی دریافت نکردند.
طبقه بندی
غیره

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
+98 54 3322 8101
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
+98 54 3344 6251
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
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه ۲۵، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 2674
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه ۲۵،دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 2674
فکس
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3323 2368
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 ۵ماه 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