

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مطالعه تاثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مصرف مکمل زنجبیل بر برخی شاخص‌های آنتی‌اکسیدانی و استرس اکسایشی در بیماران دیابت نوع 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مصرف مکمل زنجبیل بر شاخص‌های استرس اکسایشی در بیماران دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه (دارونما، مکمل زنجبیل، تمرین با مکمل، تمرین با دارونما) مبتنی بر جامعه (انجمن دیابت نوع دو شهرستان شیراز) و عمل‌گرا، با گروه‌های موازی، دو سوبه (کورسپس) از فردی که از کدهای افراد مطلع نبود خواسته شد از بین اعداد 1 تا 44 اعدادی را به صورت تصادفی ذکر کند. 11 عدد اول در گروه دارونما، 11 عدد بعد در گروه مکمل، 11 عدد بعدی در گروه تمرین با مکمل، 11 عدد آخر در گروه تمرین با دارونما قرار گرفتند. تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل ورزشی به مدت هشت هفته تحت نظارت پژوهشگر و همکاران در سالن آمادگی جسمانی و بدنسازی دانشگاه شیراز و در شیراز انجام شد. تمرین مقاومتی به صورت ایستگاهی و دایره‌ای اجرا شد. هیچ یک از افراد شرکت کننده در این طرح اعم از دانشجو، استاد راهنما، استاد مشاور، و پرسنل آزمایشگاه از نحوه تخصیص مداخله به گروه‌های مختلف اطلاعی نداشته‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماری مفصلی و نرمی استخوان، شکستگی استخوان، سیگاری، الکلی، در صورت مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی (از جمله زنجبیل، ویتامین C، ویتامین E)، سابقه تمرین مقاومتی در یک سال گذشته شرایط خروج: بیماری‌های ناگهانی؛ مشکلات گوارشی ناشی از مکمل و مشکلات فیزیکی

گروه‌های مداخله

آزمودنی‌ها به چهار گروه، زنجبیل (8 نفر)، دارونما (8 نفر)، تمرین مقاومتی با دارونما (8 نفر) و تمرین مقاومتی با مصرف زنجبیل (8 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

به طور کلی هدف از انجام این تمرینات ورزشی ارزیابی شاخص استرس اکسایشی و شاخص آنتی‌اکسیدانی در بیماران دیابت نوع دو شهرستان شیراز بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

دیابت نوع دو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041856N1

آخرین بروز رسانی: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمزه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4068

آدرس ایمیل

hamzeh.gh88@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

02-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

02-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-09-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تاثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مصرف مکمل زنجبیل بر برخی شاخص‌های آنتی‌اکسیدانی و استرس اکسایشی در بیماران دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی و مصرف مکمل زنجبیل بر سوپراکسیددیسموتاز،

مالون دی الدئید و ترکیب بدن بیمارارن دیابت نوع دو.
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بین 40 تا 60 سال حداقل 3 سال از ابتلا آنها گذشته باشد
جنسیت مذکر عضو انجمن دیابت نوع دو شهرستان شیراز تشخیص
قطعی دیابت نوع دو توسط پزشک متخصص رضایت آگاهانه دارای
ترکیب بدن بین 25 الی 29.9 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار حرفه ای نبودن عدم مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی،
سلنیم، روی، بتاکاروتن، امگا3 و ... حداقل 3 ماه قبل از شروع مطالعه
عدم شرکت در طرح تحقیقاتی دیگر عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی،
متابولیکی قلبی-عروقی عدم تغییر داروی خوراکی پایین آورنده گلوکز
خون عدم عوارض دیابتی عدم مصرف دخانیات و الکل عدم بیماری
مرتبط با نرمی مفصل و استخوان

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 11

11

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به هر کدام از آزمودنی ها توسط یکی از افراد که در تحقیق نقشی
نداشت (همکلاسی)، کد داده شد. سپس از فردی که از کدهای افراد
مطلع نبود خواسته شد از بین اعداد 1 تا 44 اعدادی را به صورت
تصادفی ذکر کند. 11 عدد اول در گروه دارونما، 11 عدد بعد در گروه
مکمل، 11 عدد بعدی در گروه تمرین با مکمل، 11 عدد آخر در گروه
تمرین با دارونما قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان در تحقیق (آزمودنی ها) از اینکه قرار است
مصرف مکمل زنجبیل در این تحقیق مورد بررسی قرار گیرد اطلاع
داشته اند اما از محتوای کپسول (دارونما یا زنجبیل) که مصرف کرده
اند آگاه نبوده اند. محققان اصلی تحقیق (دانشجو، استاد راهنما و استاد
مشاور) از اینکه کدام آزمودنی چه کپسولی را (دارونما یا زنجبیل)
مصرف کرده است تا پایان تحقیق خبر دار نبوده اند. پرسنل آزمایشگاه
که مسئول نمونه گیری و اندازه گیری متغیرها بوده اند نیز از اینکه
کدام آزمودنی چه کپسولی را (دارونما یا زنجبیل) مصرف کرده است
خبر نداشته اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمرین مقاومتی به صورت ایستگاهی و دایره ای اجرا خواهد شد.
حرکات شامل پرس پا (leg press)، پرس سینه (chest press)، سیم
کش (Let pull)، پشت بازو (triceps push-down)، بازکردن زانو با
دستگاه (knee extention)، حرکت پارویی (row seated)، جلو بازو

با هالتر (biceps curl) و دراز و نشست (Abdominal crunch)
است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

این پژوهش توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز با کد

38515/04/94/پ/94/ص تصویب شده و در پایگاه کارآزمایی های بالینی

ایران با شماره IR.SUMS.REC.1394.178 ثبت شده است.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دیابتی نوع 2

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مالون دی الدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه (از 15 اردیبهشت 1395 تا 15 تیر ماه 1395)

نحوه اندازه گیری متغیر

MDA سرمی به روش اسپکتوفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو ماه (از 15 اردیبهشت 1395 تا 15 تیرماه 1395)

نحوه اندازه گیری متغیر

سوپراکسید دیسموتاز سرمی به روش الیزا ریدر محاسبه شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه (از 15 اردیبهشت تا 15 تیر ماه 1395)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترکیب بدن با استفاده از دستگاه کالیپر محاسبه گردید

2

شرح متغیر پیامد

سویراکسیددیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه از 15 اردیبهشت 95 تا 15 تیر 1395

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت شاخص سویراکسیددیسموتاز به روش الیزا محاسبه شد

3

شرح متغیر پیامد

مالون‌دی‌آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه از 15 اردیبهشت 95 تا 15 تیر 1395

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت MDA به روش اسپکتوفتومتری و آزمون اسید تیوباریتیوریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما

طبقه بندی

دارونما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین مقاومتی با دارونما

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی با زنجبیل

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه زنجبیل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت نوع دو شیراز- درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

معصومه اخلاقی

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تلفن

7855 3233 71 98+

فکس

9847 3235 71 98+

ایمیل

president@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن آوندی

آدرس خیابان

سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - سازمان

مرکزی دانشگاه سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-19111

تلفن

4100 3365 23 98+

فکس

1005 3332 23 98+

ایمیل

president@semnan.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://human.semnan.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=

d=25&pageid=3709

ردیف بودجه

گرنه استادیار سید محسن آوندی

کد بودجه

12

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تلفن 19111-35131
4100 3365 23 98+
فکس 1005 3332 23 98+
ایمیل president@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمزه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - دانشکده
علوم انسانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
19111-35131
تلفن
4100 3365 23 98+
فکس
1005 3332 23 98+
ایمیل
hamzeh.gh88@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://human.semnan.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=25&pageid=3709>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن آوندی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تمرین ورزشی
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - دانشکده
علوم انسانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
19111-35131
تلفن
4100 3365 23 98+
فکس
1005 3332 23 98+
ایمیل
president@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://human.semnan.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=25&pageid=3709>

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل به مدت هشت هفته در دو بخش پیش آزمون و پس آزمون
انجام شد. برای دسترسی به داده می‌توانید از دانشگاه سمنان؛
دانشکده علوم انسانی؛ استادیار سید محسن آوندی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن آوندی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه سمنان
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سمنان - روبروی پارک سوکان - پردیس شماره یک - دانشکده
علوم انسانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی

از سال 1395 الی 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دکتر سید محسن آوندی- حمزه محمدی

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

برای کمک به نورم جامعه و دانشجویانی که قصد ادامه پروتکل را دارند

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

دانشگاه سمنان- دانشکده علوم انسانی- گروه فیزیولوژی ورزشی -

دکتر سید محسن آوندی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست داده به مدت یک هفته تا دو هفته از طریق ایمیل:

hamzeh.gh88@yahoo.com

سایر توضیحات

در صورتی که از طریق ایمیل موفق به دریافت داده نشدید از طریق

تلفن 09135603693 تماس حاصل فرمایید.