پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر یک دوره تمرین ترکیبی و مصرف مکمل آلوئه ورا بر عملکرد کلیه ها و نیمرخ لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این کارآزمایی بررسی اثر یک دوره تمرین ورزشی ترکیبی و مصرف مکمل آلوئه ورا بر عملکرد کلیه ها و نیمرخ لیپیدی در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 بود.

طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و دو گروه مداخله موازی یک سویه کور، تصادفی ساده شده انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به مدت 6 هفته در پایگاه قهرمانی دهکده المپیک شهرستان زاهدان انجام شد. شرکت کننده گان بوسیله مصرف دارونما کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: جنسیت (مرد)؛ ابتلا به دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک؛ سن 40 تا 60 سال و توانایی حضور در پروتکل ورزشی به مدت 2ماه بود. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، آسم، داشتن سابقه شکستگی در اندام ها، استفاده از انسولین و داشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی انجام شد.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول:گروه تمرین بود که تمرینات ورزشی ترکیبی را بمدت 6هفته؛ هر هفته 3جلسه و هر جلسه بمدت 50 الی60دقیقه انجام دادند. تمرینات ورزشی ترکیبی شامل 2 نوبت 12 تکراری تمرین مقاومتی ویژه گروههای عضلانی بزرگ با شدت 70 درصد یک تکرار بیشینه بود؛ تمرین هوازی شامل 2 نوبت 10 دقیقه ای دو با شدت 70 تا 75 درصدحداکثر ضربان قلب بر روی نوارگردان. گروه مداخله دوم: گروه تمرین و مصرف مکمل بود که پروتکل تمرین ورزشی را همانند گروه تمرین انجام دادند و علاوه بر آن بمدت 6 هفته، روزانه 500 میلی گرم مکمل آلوئه ورا مصرف کردند. گروه کنترل: هیچگونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی
تأثیر انجام ورزش هوازی با و بدون مصرف مکمل آلوئه ورا بر فیلتراسیون کلیه ها و تغییرات احتمالی نیمرخ لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180923041097N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

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
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-05, ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرین ترکیبی و مصرف مکمل آلوئه ورا بر عملکرد کلیه ها و نیمرخ لیپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرین ترکیبی و مصرف مکمل آلوئه ورا بر عملکرد کلیه

ها و نیمرخ لپیدی بیماران مبتلا به دیابت نوع2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به تحقیق عبارت بودند از: - جنسیت (مرد) - ابتلا به بیماری دیابت نوع 2 طبق تشخیص پزشک. - سن 40 تا 60 سال. - توان جسمانی لازم برای حضور در پروتکل ورزشی به مدت 2 ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای عدم ورود به مطالعه: - ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی. - ابتلا به بیماری آسم. - داشتن سابقه شکستگی در اندام ها. - استفاده از انسولین. - داشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به روش تخصیص تصادفی در قالب بلوک هایی با اندازه های از قبل تعیین شده انجام شد که آزمودنی ها به تعداد مساوی در گروههای پژوهش تقسیم شوند به این ترتیب که، به هر آزمودنی یک کد اختصاص داده شد و سپس بر اساس قرعه کشی(با استفاده از جدول اعداد تصادفی با کمک کامپیوتر)، در گروههای پژوهش قرار داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یکی از گروههای تجربی پژوهش، گروه تمرین + مکمل بود که همراه با انجام تمرینات ورزشی مکمل را به صورت کپسول دریافت می کرد و گروه دوم تجربی، گروه تمرین بود که فقط تمرین می کرد و کپسولی که از نظر ظاهر شبیه به کپسول مکمل ولی حاوی نشاسته بود، دریافت می کرد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E11.2

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus with kidney complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتینین خون، سطح طبیعی کراتینین 0.8 تا 1.4 میلی گرم در دسی لیتر است. خانمها معمولاً کراتینین پایین تر (0.6 تا 1.2 میلی گرم در دسی لیتر) نسبت به مردان دارند، زیرا آنها معمولاً توده عضلانی کمتری دارند. کراتینین یک محصول جانبی برای تجزیه طبیعی عضلات است. اندازه گیری میزان کراتینین در جریان خون و ادرار می تواند برای پیگیری پیشرفت بیماری کلیوی دیابتی مفید باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کراتینین خون آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحلۀ اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مرحلۀ دوم، در خونگیری مرحله پایانی، یعنی 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش میزان کراتینین سرم از کیت سنجش کراتینین تکنیکال ساخت شرکت پارس آزمون، کشور ایران استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین اچ دی ال خون، بیماری دیابت با تغییرات کمّی در میزان چربی های در گردش - به ویژه کاهش HDL - همراه است. مانند سایر لیپوپروتئین ها ، HDL نیز از نظر ساختار و عملکرد دارای تغییرات کیفی قابل توجهی در بیماری دیابت است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری لیپوپروتئین اچ دی ال سرم آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحلۀ اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مرحلۀ دوم، در خونگیری مرحله پایانی، یعنی 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری غلظت شاخص HDL (میلی گرم در دسی لیتر) از روش رسوب با پل آنیونها و کاتیونهای دو ظرفیتی استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین ال دی ال خون، میزان کلسترول LDL در افراد مبتلا به دیابت در مقایسه با افراد فاقد دیابت که از نظر سن ، جنس و وزن بدن مطابقت دارند بیشتر نیست. در حقیقت ، متداول ترین سطح

کلسترول LDL در دیابت "مرزی بالا" (130-159 میلی گرم در دسی لیتر) است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری لیپوپروتئین ال دی ال سرم آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحل اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مرحل دوم، در خونگیری مرحله پایانی، یعنی 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری غلظت شاخص LDL (میلی گرم در دسی لیتر) از معادله فریدوال استفاده شد.

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید خون، ناهنجاری های چربی در بیماران مبتلا به دیابت ، که به آن "دیس لیپیدمی دیابتی" گفته می شود ، معمولاً با تری گلیسیرید بالا (Tg) مشخص می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تری گلیسیرید(TG) سرم آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحل اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مرحل دوم، در خونگیری مرحله پایانی، یعنی 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت شاخص تری گلیسرید(میلی گرم در دسی لیتر) به روش آنزیمی و با استفاده از کیت سنجش تری گلیسیرید تکنیکال ساخت شرکت پارس آزمون و اتوآنالیزور (1000RA) انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فیلتراسیون گلومرولی، تعیین سطح بیماری کلیه بر اساس وجود آسیب کلیوی و میزان فیلتراسیون گلومرولی (GFR) ، که اندازه گیری سطح عملکرد کلیه است ، با پیشرفت بیماری مزمن کلیه ، تعداد GFR کاهش می یابد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

محاسب فیلتراسیون گلومرولی آزمودنی ها طی دو مرحله، مرحل اول در خونگیری اولیه، یعنی 24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین ورزشی و مرحل دوم، در خونگیری مرحله پایانی، یعنی 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیلتراسیون گلومرولی(GFR) نیز از فرمول زیر محاسبه شد.= eGFR 0.203 − (age) × [serum creatinine/88.4) − 1.154] × 186] × (0.742

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی ها در این گروه در طول دور پژوهش (6 هفته)، هیچگونه تمرین ورزشی انجام ندادند و هیچگونه مکملی دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه تمرین ورزشی بود که در طول دور پژوهش (6 هفته، هر هفته 3 روز و هر روز 50 - 60 دقیقه)، فقط به انجام تمرینات ورزشی پرداختند. تمرین ورزشی ترکیبی شامل تمرینات مقاومتی (2 نوبت 12 تکراري تمرين مقاومتي ويژه گروه هاي عضلاني بزرگ با شدت 70 درصد یک تکرار بیشینه انجام گرفت. این تمرینات عبارت بودند از: پرس پا، خم کردن زانو، پرس سینه و زیر بغل با سیمکش. مدت زمان استراحت بین نوبت ها، 2 دقیقه در نظر گرفته شد) و تمرینات هوازی (بصورت 2 نوبت 10 دقیقه اي دويدن با شدت 75-70 درصد حداکثر ضربان قلب، بر روي تردميل) بود. براي کنترل شدت مورد نظر ضربان قلب، از ضربان سنج پولار استفاده شد. قابل ذکر است تمرینات ورزشی ساعت 17 تا 18 انجام گرفت. آزمودنیها قبل و بعد از هر جلسه تمريني، حرکات کششي ايستا و نرمش جهت گرم و سرد کردن بدن را انجام دادند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرین+مکمل بود. آزمودنی ها در این گروه، همراه با گروه تمرین ورزشی، تمرینات ترکیبی را انجام می دادند و علاوه بر آن در طول دور پژوهش، بمدت 6 هفته روزانه 500 میلی گرم مکمل آلوئه ورا (ساخت شرکت سوپرنچرال کشور کانادا) دریافت می کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلنیک دیابت بیمارستان بوعلی شهرستان زاهدان

نام کامل فرد مسوول

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

در محمد کردی تمندانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817913457
تلفن
+98 54 3344 6251
ایمیل
dor_kordi@yahoo.com
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 سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 2674
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 سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817913457
تلفن
+98 54 3344 6251
ایمیل
dor_kordi@yahoo.com
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 سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 2674
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 سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
+98 54 3113 2674
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817913457
تلفن
+98 54 3113 6724
ایمیل
delavar@ped.usb.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
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 05 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 مد نظر 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