

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تأثیر تمرین هوازی و مصرف مکمل اسپیرولینا بر سطح رزیستین و CRP در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین هوازی با مصرف مکمل اسپیرولینا بر شاخص‌های رزیستین و CRP در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، تصادفی شده. حجم نمونه 10 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش زنان مبتلا به دیابت نوع دو قم هستند. ۶۰ نفر از این گروه با توجه به معیارهای ورود و خروج پژوهش انتخاب می‌شوند. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه، ویژگی‌های آنثروپومتری و قند خون آزمودنی‌ها ثبت می‌شود و بر اساس قند خون انگشتی آزمودنی‌ها به چهار گروه: 1- تمرین هوازی + اسپیرولینا (15 نفر)، 2- تمرین هوازی (15 نفر)، 3- مکمل (15 نفر)، 4- کنترل (15 نفر) تقسیم می‌شوند. خون‌گیری در دو مرحله، یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان تمرینات انجام می‌شود. میزان مصرف مکمل اسپیرولینا برای گروه‌های دریافت‌کننده مکمل روزانه 2 گرم است. متغیرهای تحقیق پس از 6 هفته مداخله، سنجیده خواهند شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بدون علائم ظاهری و بالینی بیماری‌های قلبی -عروقی

گروه‌های مداخله

1. گروه تمرین هوازی: سه جلسه تمرین در مدت 6 هفته 2. گروه مکمل اسپیرولینا: مصرف روزانه 2 گرم اسپیرولینا 3. گروه مکمل و تمرین: مصرف دو گرم مکمل اسپیرولینا در روز و سه جلسه تمرین در هر هفته به مدت 6 هفته 3. گروه کنترل: بدون تمرین و مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی رزیستین و CRP

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 2020-01-03

اطلاعات تماس ثبت‌کننده نام

محسن اکبرپور بنی

نام سازمان / نهاد

قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3690 3210 25 98+

آدرس ایمیل

m.akbarpoor@qom.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۰۱, 2019-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مصرف مکمل اسپیرولینا بر سطح رزیستین و CRP در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین و مکمل اسپیرولینا بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدون علائم بالینی بیماری‌های قلبی -عروقی تشخیص T2D کمتر از 10 سال قبل سنین بین 40 تا 50 سال بدون وابستگی به انسولین مصرف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171008036653N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 03-01-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۳, 03-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

داروهای رایج دیابت مانند متفورمین و گلی بنگلامی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی عروقی بیماری عروق کرونر فیبریلاسیون دهلیزی
فشار خون بالا بیماری های قلبی مادرزادی رتینوپاتی نوروپاتی شاخص
توده بدنی 25-30 ایسکمی در اکوکاردیوگرافی معلولیتی که باعث
مشکل در تمرین شود

سن
از سن 40 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. شرکت
کنندگان به 4 گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. بدین منظور از شماره
1 تا 4 هر کدام به تعداد 15 عدد بر روی کاغذ نوشته میشود و از شرکت
کنندگان درخواست میشود که هر کدام یک شماره بردارند و براساس
شماره ای که برداشته اند در گروهها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه قم

آدرس خیابان

خیابان الغدير، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تاریخ تایید

1398/06/09, 2019-08-31

کد کمیته اخلاق

IR.QOM.REC.1398.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی رزیستین در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان
تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح رزیستین به روش ELISA و با استفاده از یک کیت
آزمایشگاهی کالری سنجی شیمیایی تجاری بر اساس پروتکل تولید
کننده (ZellBio GmbH, Ulm; resistin test kit, آلمان) انجام خواهد
شد.

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و 48 ساعت پس از پایان
تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح CRP به روش ELISA و با استفاده از یک کیت
آزمایشگاهی کالری سنجی شیمیایی تجاری بر اساس پروتکل تولید
کننده انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین، شامل سه جلسه در هفته تمرین
هوازی به مدت 6 هفته. مدت جلسات تمرین 45 دقیقه در نظر گرفته
شده است. جلسات تمرین شامل 45 دقیقه راه رفتن یا دویدن روی
تردمیل است که هر جلسه به 10 دقیقه گرم کردن، ده دقیقه سرد
کردن و 25 دقیقه تمرین هوازی (با شدت 65 تا 75 درصد HRR است)
تقسیم می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مکمل، شامل مصرف روزانه 2 گرم مکمل
اسپیرولینا، به صورت 4 قرص 500 میلی گرمی قبل از غذا، در طول 6
هفته است. همچنین این مکمل محصول شرکت ریز جلیک قشم و حاوی
جلیک سبز اسپیرولینا خالص می باشد.

طبقه بندی

غیره

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه قم

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

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 'گروه تمرین' + مکمل هم شامل سه جلسه در هفته تمرین تناوبی با شدت بالا به مدت 6 هفته و هم مصرف 2 گرم مکمل اسپیرولینا در روز

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله چهارم: بدون مصرف مکمل اسپیرولینا و بدون تمرین

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دیابت قم

نام کامل فرد مسوول

انجمن دیابت قم

آدرس خیابان

خیابان انقلاب،

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

371586791

تلفن

3667 3210 25 98+

ایمیل

ss.kk1159@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

نام کامل فرد مسوول

یعقوب نوری

آدرس خیابان

خیابان الغدير، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تلفن

3690 3210 25 98+

ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

نام کامل فرد مسوول

محسن اکبرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان الغدير، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تلفن

3667 3210 25 98+

ایمیل

akbarpour.mohsen@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

نام کامل فرد مسوول

محسن اکبرپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان الغدير، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تلفن

3667 3210 25 98+

ایمیل

akbarpour.mohsen@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه قم

نام کامل فرد مسوول

محسن اکبریور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان الغدير، دانشگاه قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716146611

تلفن

3667 3210 25 98+

ایمیل

akbarpour.mohsen@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایتنامه آگاهانه به صورت خام و بدون ذکر نام افراد شرکت

کننده در دسترس دیگران قرار خواهد گرفت. جزئیات روند انجام

مطالعه نیز به صورت تفصیلی در قالب فایلی ارائه میگردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انجام پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای افراد مشغول در دانشگاه‌ها و دانشجویان رشته‌های مرتبط با

پژوهش

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

است

شرایط خاصی برای ارائه اینگونه اطلاعات وجود ندارد.

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

محسن اکبریور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال پیام به ایمیل فرد مسوول ارایه داده‌ها

سایر توضیحات