

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**اثرات مکمل‌یاری با کافئین به تنهایی و در ترکیب با تمرینات هوازی بر برخی از شاخص‌های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور و کنترل شده با دارونما**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مکمل‌یاری با کافئین به تنهایی و در ترکیب با تمرینات هوازی بر برخی از شاخص‌های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 خواهد بود.

### طراحی

کارآزمایی‌های بالینی نیمه‌تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون

### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان مبتلا به دیابت نوع 2 قرار داشتن در محدوده سنی 40-60 سال، قند خون ناشتای بین 125-250 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، عدم ابتلا به بیماری‌های مربوط به دیابت (همچون نروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی)، عدم شرکت منظم در فعالیت ورزشی منظم بیش از یک جلسه در هفته در طی 3 ماه گذشته، نداشتن فشارخون بالاتر از 90/140 میلی‌متر جیوه و داشتن بیشتر از یک سال سابقه ابتلا به دیابت خواهد بود.

### گروه‌های مداخله

گروه تمرینی (TR) گروه تمرین و کافئین (TR+CA) گروه کافئین (CA) گروه کنترل دیابتی (C)

### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت هوازی؛ کافئین؛ لپتین؛ آدیپونکتین؛ انسولین؛ گلوکز؛ HOMA-IR؛ HbA1C؛ QUICKI

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031982N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵، 24-04-2020

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۵، 24-04-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۵، 2020-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

علی ضرغامی خامنه

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2051 4246 41 98+

### آدرس ایمیل

ali.zarghami@tabrizu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱، 2020-06-20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵، 2020-07-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل‌یاری با کافئین به تنهایی و در ترکیب با تمرینات هوازی بر برخی از شاخص‌های مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور و کنترل شده با دارونما

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کافئین و تمرینات هوازی روی دیابت نوع 2

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون ناشتای بین 125-250 میلی‌گرم در دسی‌لیتر عدم ابتلا به بیماری‌های مربوط به دیابت (همچون نروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی) عدم شرکت منظم در فعالیت ورزشی منظم بیش از یک جلسه در هفته

در طی 3 ماه گذشته نداشتن فشارخون بالاتر از 90/140 میلی متر  
جیوه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دارا بودن عوارض دیابت همچون پای دیابتی سابقه بیماری های قلبی-  
عروقی

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق اصلی علی الخصوص در کارآزمایی هایی که  
محققین دانشگاهی راسا شروع می کنند، پرسنل بهداشتی درمانی  
(پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت  
از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که  
پیامد را ارزیابی می کنند در این مطالعه کور نگه داشته می شوند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تأییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و  
علوم غذایی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5384143841

**تاریخ تأیید**

۱۳۹۸/۱۱/۱۴, 2020-02-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1398.1179

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دیابت نوع دو

**کد ICD-10**

E08

**توصیف کد ICD-10**

Diabetes mellitus due to underlying condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

لیپتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا با روش آنتی بادی دوگانه (ساندویچ)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش واکنش گلوکز اکسیداز

**2**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

الایزا از نوع ساندویچی رقابتی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص مقاومت به انسولین و حساسیت به انسولین

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5384143841

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام جمالی قراخلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5384165421

تلفن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

$(U/ml) \div 5/22 \times (\text{mmol/l})$  ناشتا انسولین ناشتا  $= \text{HOMA-IR}$

### 4

#### شرح متغیر پیامد

روش بررسی کمی حساسیت به انسولین (QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه گیری

مرحله اول قبل از شروع مکمل دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

$\log(\text{fasting insulin } \mu\text{U/mL}) + \log(\text{fasting glucose } /1$

$\text{mg/dL}) = \text{QUICKI}$

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول 8 هفته راه رفتن روی نوارگردان با

شیب صفر درجه به مدت 40 دقیقه با شدت 60-70% ضربان قلب

ذخیره بمدت سه روز در هر هفته

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم مصرف 3 میلی گرم به ازای

هر کیلوگرم از وزن بدن در روز کپسول کافئین بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5632146527

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

Alirezaostadrahimi@tbzmed.ac.ir

7580 3335 41 98+  
ایمیل  
jamalib@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علیرضا استاد رحیمی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
بلوار 29 بهمن، تبریز، ایران  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5384143842  
**تلفن**  
7580 3335 41 98+  
**ایمیل**  
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://scholar.google.com/citations?user=iw3I-tUAAA&hl=en>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی ضرغامی خامنه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**

تبریز-دانشگاه تبریز  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5384143841  
**تلفن**  
2051 4246 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ali.zarghami@tabrizu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**  
<https://scholar.google.com/citations?user=NxQI1FcAA&hl=en>

## 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)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
--  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
علیرضا استاد رحیمی [ostadrahimi@tbzmed.ac.ir](mailto:ostadrahimi@tbzmed.ac.ir) بهرام جمالی  
قراخانو 09143035484  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
در اسرع وقت از طریق ارتباط با افراد پاسخگوی مرتبط با طرح  
**سایر توضیحات**