

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

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

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 محدود \square 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 \square 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24 ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا با روش آنتی بادی دوگانه (ساندویچ)

2

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24 ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24 ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش واکنش گلوکز آکسیداز

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24 ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا از نوع ساندویچی رقابتی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین و حساسیت به انسولین

در طی 3 ماه گذشته نداشتن فشارخون بالاتر از 90/140 میلی‌متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارابودن عوارض دیابت همچون پای دیابتی سابقاً بیماری‌های قلبی-عروقی

سن

از سن 50 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی علی‌الخصوص در کارآزمایی‌هایی که محققین دانشگاهی راسا شروع می‌کنند، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران، فیزیوتراپیست‌ها، و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می‌کنند در این مطالعه کور نگه داشته می‌شوند.

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 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 تایید

1398/11/14, 2020-02-03

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؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام جمالی قراخانلو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5384165421

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

$U/ml(\mu) = 5/22 \times (\text{گلوکز ناشتا } (mmol/l) \times \text{انسولین ناشتا } (U/ml))$

HOMA-IR

4

شرح متغیر پیامد

روش بررسی کمی حساسیت به انسولین (QUICKI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول قبل از شروع مکمل‌دهی و تمرینات و مرحله دوم 24

ساعت پس از اجرای آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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

گروه‌های 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 میلی‌گرم به ازای

هرکیلوگرم 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>

AJ&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>

AAJ&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 بهرام جمالی

قراخانلو 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