پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر تمرین هوازی همراه با مصرف سیلی مارین بر برخی عوامل خطرزایی قلبی عروقی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرین هوازی همراه با مصرف سیلی مارین بر برخی عوامل خطرزایی قلبی عروقی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
جمعیت مورد مطالعه کلیه بیماران دیابتی مرد شهرستان گچساران با 3 سال سابقه دیابت که داوطلبانه در تحقیق شرکت می کنند و بصورت تصادفی بر اساس وزن در 4 گروه تحقیق قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا با اعلام فراخوان و اطلاعیه در انجمن های بیماران دیابتی و محل های دیگر طی اعلامیه ای از تمام بیماران دیابتی نوع 2 شهرستان گچساران دعوت به عمل آمد.سپس در جلسه ای توجیهی به تمام افراد شرکت کننده هدف تحقیق حاضر، خطرات و مزایای احتمالی شرکت در تحقیق حاضر شرح داده شد.. در ادامه این افراد به طور تصادفی در 4 گروه (1) کنترل و مصرف دارونما (قرص روکش دار حاوی آرد گندم)، (2) گروه تمرین هوازی ، (3) تمرین هوازی + مکمل سیلیمارین و (4) مصرف سیلیمارین تقسیم شدند. در ادامه گروه های تمرین هوازی به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 20-45 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره ای تمرین کردند . و گروه های مصرف سیلیمارین روزانه دو عدد قرص روکش دار 140 میلی گرمی سیلی مارین (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) با نام تجاری لیور گل ساخت شرکت گل دارو را مصرف نمودند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سابقه دیابتی3 سال به بالا، سن 40 تا 50 سال؛ معیار خروج: مبتلا به فشار خون بالا ،استعمال دخانیات، پرداختن به ورزش منظم در 2 سال اخیر

گروه‌های مداخله
گروه کنترل هیچ فعالیت ورزشی در مدت 2 ماه تحقیق ندارد و همچنین سیلمارین مصرف نمی کند، گروه تمرین هوازی(2) به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 20-45 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره ای تمرین می کنند دو گروه مصرف سیلیمارین(3) روزانه دو عدد قرص روکش دار 140 میلی گرمی سیلی مارین مصرف می کنند. گروه تمرین هوازی +مصرف سیلیمارین(4) در مدت 2 ماه به فعالیت ورزشی می پردازند و هم از قرص سیلی مارین استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی
تری گلیسرید،کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046506N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی خواجه لندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3233 5910
آدرس ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی همراه با مصرف سیلی مارین بر برخی عوامل خطرزایی قلبی عروقی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین هوازی همراه با مصرف سیلی مارین بر برخی عوامل خطرزایی قلبی عروقی در مردان مبتلا به دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی که حداقل 3 سال از دیابت آنها گذشته باشد سن شرکت کنندگان 40 تا 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم عوارض بیماری دیابت نظیر زخم پای دیابتی عدم سابقه بیماری قلبی و ریوی عدم فعالیت منظم ورزشی در دو سال گذشته عدم مصرف دخانیات در شش ماه گذشته
سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس بلوک جایگشتی(Permuted block randomization) با استفاده از نرم افزار Random Allocationانجام شده است که با توجه به اینکه حجم نمونه 60 نفر می باشد و 4 درمان، 15 بلوک 4 تایی را برای انجام تصادفی سازی در نظر گرفته ایم.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 آزاد اسلامی واحد گچساران
آدرس خیابان
گچساران، بولوار دانشجو
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
63876-75818
تاریخ تایید
2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.IAUG.REC.1398.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سه جلسه تمرین در هفته و هر جلسه 20-45 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره ای، به مدت هشت هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف سیلیمارین به مدت 8 هفته روزانه دو عدد قرص روکش دار 140 میلی گرمی سیلی مارین (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) با نام تجاری لیور گل ساخت شرکت گل دارو (با کد اقتصادی IRC12280250372)
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه تمرین در هفته و هر جلسه 20-45 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره ای به همراه مصرف سیلیمارین به مدت 8 هفته روزانه دو عدد قرص روکش دار 140 میلی گرمی سیلی مارین (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) با نام تجاری لیور گل ساخت شرکت گل دارو (با کد اقتصادی IRC12280250372)

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص روکش دار حاوی آرد گندم

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی

آدرس خیابان
گچساران -بولوار ولیعصر.خیابان10 شمالی.پلاک12

شهر
گچساران

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7581797786

تلفن
+98 74 3233 5910

ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسوول
امین محمدی

آدرس خیابان
شهرک رزمندگان-بولوار شاهد،خیابان8 غربی،پلاک31

شهر
گچساران

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7581796481

تلفن
+98 74 3233 5333

ایمیل
Amin.mohammadi8@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان10 شمالی پلاک12

شهر
گچساران

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7581797836

تلفن
+98 74 3233 5910

ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان10 شمالی پلاک12

شهر
گچساران

استان
کهکلویه و بویراحمد

کد پستی
7581797836

تلفن
+98 74 3233 5910
ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان10 شمالی پلاک12
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
+98 74 3233 5910
ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد