

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر مکمل زعفران و تمرین ترکیبی و بر تنظیم‌کننده‌های فیزیولوژیکی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل زعفران و تمرین ترکیبی بر نشانگرهای فیزیولوژیکی و بیوشیمیایی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

طراحی

ابتدا افراد داوطلب ثبت نام و سپس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، شرکت کنندگان به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه تمرین ترکیبی، زعفران، تمرین ترکیبی+ زعفران و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی‌های گروه‌های تمرین ترکیبی و تمرین ترکیبی+ زعفران به مدت دوازده هفته (3 روز در هفته) پروتکل تمرین ترکیبی را انجام دادند. همچنین آزمودنی‌های گروه‌های زعفران و تمرین ترکیبی+ زعفران روزانه یک قرص (100 میلی گرم) زعفران به مدت دوازده هفته مصرف کردند. کلیه تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی انجام شد، همچنین نمونه‌گیری خون قبل و بعد از مداخلات در آزمایشگاه ارزیابی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 30 تا 50 سال، شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، قند خون ناشتا بیشتر مساوی با 126 میلی گرم در دسی لیتر، HbA1C بیشتر مساوی با 6.5 درصد، شرایط عدم ورود: استفاده از انسولین، مبتلا بودن به بیماری‌های قلبی عروقی، بیماری‌های اسکلتی عضلانی، بیماری‌های کبدی، بیماری‌های کلیوی و اختلال تیروئید، داشتن سابقه فعالیت بدنی منظم در یک سال اخیر، عدم مصرف مکمل‌های غذایی، حساسیت به زعفران.

گروه‌های مداخله

چهار گروه تمرین ترکیبی، زعفران، تمرین ترکیبی+ زعفران و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

انسولین، تستوسترون، نیتریک اکساید، آدیپونکتین، لپتین، کمرین، hs-CRP, TNF- α , IL-6, IL-10

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044398N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 25-07-2020

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 2020-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک هوشمند مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3881 0540

آدرس ایمیل

babak.hooshmand@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-14, ۱۳۹۹/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل زعفران و تمرین ترکیبی و بر تنظیم‌کننده‌های فیزیولوژیکی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل زعفران و تمرین ترکیبی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 30 تا 50 سال شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع قند خون ناشتا بیشتر مساوی با 126 میلی گرم در دسی لیتر HbA1C بیشتر مساوی با 6.5 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از انسولین مبتلا بودن به بیماری های قلبی عروقی، بیماری های اسکلتی عضلانی، بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی و اختلال تیروئید داشتن سابقه فعالیت بدنی منظم در یک سال اخیر عدم مصرف مکمل های غذایی حساسیت به زعفران

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تاریخ تایید
2019-11-13, ۱۳۹۸/۰۸/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.UM.REC.1399.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Non-insulin-dependent diabetes mellitus

2

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی hs-CRP

سن
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با روش جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. این جدول شامل انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم خاصی به صورت تصادفی به شکل جدول درآمده است. ابتدا جهت خواندن اعداد (چپ، راست، بالا، پایین) توسط محقق مشخص گردید و سپس اعداد برای گروه های مختلف پژوهش در نظر گرفته شد. در مرحله بعد محقق به صورت تصادفی بر روی یکی از اعداد دست گذاشت و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد مربوط به آن جهت را در گروه مدنظر ثبت نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق شرکت کنندگان از گروه تخصیص یافته به خود و سایر شرکت کنندگان بی اطلاع هستند. افراد خونگیر و کارشناس تحلیل آزمایشگاهی نیز از نوع مداخله و گروه های شرکت کننده بی اطلاع می باشند.

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 فردوسی مشهد
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IL-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی adiponectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی leptin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

10

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی Chemerin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

2

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

3

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه

برنامه تمرین ترکیبی (مقاومتی، هوازی) را انجام دادند. تمرینات

مقاومتی (3 ست/ 6 حرکت/ 60 تا 90 ثانیه استراحت بین هر ست/ 90

تا 120 ثانیه استراحت بین هر حرکت) شامل حرکات پرس پا، پرس

سینه، جلو ران، لت پول، پشت ران، پرس سرشانه بود. پروتکل تمرین

هوازی 10×1 دقیقه فعالیت با استراحت های فعال یک دقیقه ای در

بین ست ها بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه زعفران به مدت 12 هفته و هر روز یک قرص 100

میلی گرمی زعفران مصرف کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی + زعفران به مدت 12 هفته و هر هفته 3

جلسه برنامه تمرین ترکیبی (مقاومتی، هوازی) را انجام دادند و روزانه

یک قرص 100 میلی گرمی زعفران مصرف کردند. تمرینات مقاومتی

(3 ست/ 6 حرکت/ 60 تا 90 ثانیه استراحت بین هر ست/ 90 تا 120

ثانیه استراحت بین هر حرکت) شامل حرکات پرس پا، پرس سینه، جلو

ران، لت پول، پشت ران، پرس سرشانه بود. پروتکل تمرین هوازی

10×1 دقیقه فعالیت با استراحت های فعال یک دقیقه ای در بین ست

ها بود.

طبقه بندی

پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تمرین ترکیبی انجام ندادند و زعفران مصرف نکردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@um.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی گائینی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
aagaini@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رشید لمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@um.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیر رشید لمیر
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@um.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بابک هوشمند مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده‌ها در

قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه‌های اطلاعاتی مطالعات بالینی

دارند.

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

است

تنها شرایط استفاده از داده‌ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس

شده ISI است.

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

از طریق پایگاه‌های اطلاعاتی مانند google scholar و pubmed و

همچنین ایمیل b.hooshmand.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست

درخواست کننده می‌رسد.

سایر توضیحات