

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر تمرین هوازی و مصرف مکمل رزوبین بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر مطالعه اثر تمرین هوازی به همراه مصرف مکمل رزوبین بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

طرح پیش آزمون و پس آزمون و کنترل شده با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

24 نفر از زنان مبتلا به دیابت نوع 2 یکی از مراکز دیابت شهر اصفهان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. سپس به سه گروه کنترل، گروه تجربی یک (مصرف مکمل رزوبین) و گروه تجربی دو (مصرف مکمل به همراه تمرین هوازی) تقسیم می شوند. طول دوره 6 هفته و هفته ای 3 جلسه تمرین، هر جلسه به مدت 40-60 دقیقه و با شدت 45-65 درصد ضربان قلب ذخیره به صورت دویدن بر روی تردمیل، آزمودنی ها در گروه های تجربی یک و تجربی دو به مدت 42 روز، در یک وعده مکمل رزوبین 400 میلی گرم دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلا بودن به دیابت نوع 2 سن بین 45-60 سال قند خون ناشتا بین 150-250 میلی گرم در دسی لیتر عدم ابتلا به بیماری های مرتبط با دیابت نوع 2 عدم ورود سابقه بیماری های قلبی - عروقی فشار خون بالا عوارض دیابتی مثل زخم پای دیابتی داشتن برنامه منظم ورزشی در 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه کنترل پیش آزمون - پس آزمون گروه تجربی یک پیش آزمون مصرف مکمل - پس آزمون گروه تجربی دو پیش آزمون مصرف مکمل تمرین هوازی پس آزمون

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین هوازی به همراه مصرف مکمل رزوبین بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در بیماران دیابتی نوع 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191203045588N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 23-09-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 23-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 2020-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8396 3251 44 98+

آدرس ایمیل

yazdkhasti.e@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۹, 2020-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مصرف مکمل رزوبین بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل رزوبین بر دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی به همراه مصرف مکمل (8 نفر)،

به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه با مدت زمان 10 - 5

دقیقه گرم کردن، 40-50 دقیقه راه رفتن با شدت 45-65 درصد

ضربان قلب ذخیره به صورت راه رفتن بر روی تردمیل و 10-5 دقیقه

سرد کردن

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مصرف مکمل (8 نفر)، به مدت 6 هفته، روزی یک

عدد کپسول رزوراترول 04/0 گرمی (با نام رزوبین، ساخت

شرکت Geymonat، ایتالیا) را مصرف کردند

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مکمل و تمرین (8 نفر)

طبقه بندی

غیره

مبتلا بودن به دیابت نوع 2 سن بین 60 - 45 سال قند خون ناشتا بین

250 - 150 میلی گرم در دسی لیتر عدم ابتلا به بیماری های مرتبط با

دیابت نوع 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های قلبی - عروقی فشار خون بالا عوارض دیابتی مثل

زخم پای دیابتی داشتن برنامه منظم ورزشی در 3 ماه گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

1392/02/13, 2013-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1392.147.1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Type 2 diabetes

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

دیابت نوع 2

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خبریه دبایت اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی ابطحی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9333333333
تلفن
9330 3223 31 98+
ایمیل
Diabetsngo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ یزدانی
آدرس خیابان
شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9333333333
تلفن
2222 3222 86 98+
ایمیل
araku@araku.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
انسپه یزدخواستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، کوی مسکونی.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
9333333333
تلفن
8396 3251 44 98+
فکس
ایمیل
yazdkhasti.e@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
انسپه یزدخواستی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، کوی مسکونی.
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
9333333333
تلفن
8396 3251 44 98+
فکس
ایمیل
yazdkhasti.e@uma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
انسپه یزدخواستی
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، کوی مسکونی.

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

9333333333

تلفن

8396 3251 44 98+

فکس

ایمیل

yazdkhasti.e@uma.ac.ir