

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر یک دوره تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل آلونورا بر برخی از آدیپوکاین های پلاسمایی در مردان دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پاسخ آدیپوکاینهای منتخب و شاخص های اکسیدانی و استرس اکسایشی پلاسمایی به یک دوره تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل یاری آلونورا در مردان دیابتی نوع دوم

#### طراحی

تحقیق از نوع نیمه تجربی و کارآزمایی بالینی برای گروه های کنترل، تمرین و مکمل یک سوبه کور و تصادفی بر روی 44 بیمار که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای تحقیق شهر آمل باشگاه ورزشی تختی. در ابتدای و انتهای پروتکل ویژگیهای آنترپومتری شامل قد، وزن و نمایه توده بدن اندازه گیری خواهد شد. گروههای تجربی 12 هفته برنامه تمرین و مصرف مکمل را انجام می دهند. آزمودنی های گروه مکمل یک کیسول آلونوره را حاوی 100 میلی گرم از پودر ژل آلونوره و در صبح بلافاصله پس از بیدار شدن و یک کیسول پس از شام دریافت خواهند کرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت نوع دو (افرادی که سابقه بیشتر از دو بار گلوکز ناشتای بالاتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر یا HbA1c بالاتر از 5/6% داشته)، نداشتن سابقه فعالیت منظم ورزشی در طی شش ماه گذشته و عدم استفاده از داروهای کاهنده فشار خون و چربی خون، شرایط عدم ورود سابقه عوارض دیابتی جدی (مانند رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو)، گلوکز ناشتای بالاتر از 270 میلی گرم در دسی لیتر، سوء جذب ارشی گلوکز و گالاکتوز یا گلیکوزوری کلیوی.

#### گروه های مداخله

چهار گروه (هر گروه 11 نفر) شامل گروه های کنترل، گروه مکمل آلونوره و هر کیسول حاوی 100 میلی گرم از پودر ژل آلونوره و هر یک از آزمودنی ها یک کیسول در صبح بلافاصله پس از بیدار شدن و یک کیسول پس از شام دریافت خواهند کرد، گروه تمرین تناوبی با شدت بالا (شامل رکاب زدن سرعتی به مدت 8 ثانیه (در حدود 80% ضربان قلب حداکثر (HRmax)) و به دنبال آن رکاب زدن آرام (30-20 دور در دقیقه) برای 12 ثانیه و گروه تمرین تناوبی با شدت بالا- مکمل آلونوره و هر

#### متغیرهای پیامد اصلی

مترنل، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، گلوکاتیون پر اکسیداز، سوپر اکسید دیسموتاز، مالون دی آلدئید، کانتسپین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140415017288N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4321 7126

آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل آلونورا بر برخی از آدیپوکاین های پلاسمایی در مردان دیابتی نوع 2

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل یاری آلوته ورا

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع دو (افرادی که سابقه بیشتر از دو بار گلوکز ناشتای بالاتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر با HbA1c بالاتر از 5/6% داشته و در زمان تحقیق تحت نظر پزشک بودند) نداشتن بیماریهای قلبی عروقی نداشتن بیماریهای اسکلتی عضلانی نداشتن بیماریهای متابولیکی محدود کننده فعالیت ورزشی عدم ابتلا به بیماری پر فشار خونی نداشتن سابقه فعالیت منظم ورزشی در طی شش ماه گذشته عدم دریافت انسولین

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای کاهنده فشار خون و چربی خون عوارض دیابتی جدی (مانند رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو، مرحله 3 یا نوروپاتی آشکار بعد از آن، کتواسیدوز دیابتی یا نوروپاتی دیابتی) گلوکز ناشتای بالاتر از 270 میلی گرم در دسی لیتر سوء جذب ارثی گلوکز و گالاکتوز یا گلیکوزوری کلیوی

### سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8  
مردان دیابتی نوع 2

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می‌شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه، افراد به طور مساوی در 4 گروه (1- کنترل، 2- تمرین، 3- مکمل 4- تمرین و مکمل) قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی‌ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می‌گیرد سپس اسامی آزمودنی‌ها به صورت تصادفی بیرون آورده می‌شود و به ترتیب در گروه‌های مداخله یا دارونما قرار می‌گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

هر کپسول حاوی 100 میلی گرم از پودر ژل آلوته ورا خواهد بود و هر یک از آزمودنی‌ها یک کپسول در صبح بلافاصله پس از بیدار شدن و یک کپسول پس از شام دریافت خواهند کرد و گروه کنترل و تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می‌کنند. نشاسته به عنوان پلاسبو استفاده می‌شود.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد مرودشت

#### آدرس خیابان

مرودشت، کیلومتر سه بولوار تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

مرودشت

#### شهر

مرودشت

#### استان

فارس

#### کد پستی

73711-13119

#### تاریخ تایید

2020-09-13, 1399/06/23

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1399.037

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دیابت نوع 2

### کد ICD-10

E11

### توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مترنل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

## 2

### شرح متغیر پیامد

کانتسپین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

## 3

### شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدان کل

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش‌های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

احمد عبدی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایت الله املی  
**شهر**  
 امل  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4616716187  
**تلفن**  
 7126 4321 11 98+  
**فکس**  
 7009 4321 11 98+  
**ایمیل**  
 A.abdi@iauamol.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**  
 مالون دی آلدنید  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
 قبل و بعد از پروتکل  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
 روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**  
 خالی

**گروه های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: (در این گروه در مدت مداخله 12 هفته هیچ مداخله ای نخواهیم داشت و این گروه را به عنوان گروه پلاسبو در نظر خواهیم گرفت)

**طبقه بندی**  
 دارو نما

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین تناوبی با شدت بالا (پروتکل تمرینی حداکثر 60 سیکل در هر جلسه 20 دقیقه ای) شامل رکاب زدن سرعتی به مدت 8 ثانیه (در حدود 80% ضربان قلب حداکثر (HRmax)) و به دنبال آن رکاب زدن آرام (30-20 دور در دقیقه) برای 12 ثانیه، برای تسهیل شتاب و محدود کردن سکون چرخ دوچرخه، مقاومت انتخاب شده بسیار پایین (تقریباً صفر) خواهد بود)

**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مکمل آلوتنه ورا (هر کپسول حاوی 100 میلی گرم از پودر ژل آلوتنه ورا خواهد بود و هر یک از آزمودنی ها یک کپسول در صبح بلافاصله پس از بیدار شدن و یک کپسول پس از شام دریافت خواهند کرد).

**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

### 4

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین تناوبی با شدت بالا- مکمل آلوتنه ورا (در این گروه، مداخله همزمان ژل آلوتنه ورا و تمرین، را با پروتکل مشابه با هر گروه توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).

**طبقه بندی**  
 درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 انجمن دیابت تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

آسیه عباسی دلویی

**آدرس خیابان**

واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی

**شهر**

امل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4616716187

**تلفن**

7126 4321 11 98+

**فکس**

7009 4321 11 98+

**ایمیل**

abbasi.dalooi@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**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**

موارد دیگر

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول  
احمد عبدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4616716187  
تلفن  
7126 4321 11 98+  
ایمیل  
A.abdi@iauamol.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
احمد عبدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
461671618  
تلفن  
7126 4321 11 98+  
ایمیل  
A.abdi@iauamol.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
به صورت گزارش به بخش پژوهش دانشگاه تحویل داده می شود.  
همچنین به صورت مقاله منتشر می شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از سال 1400  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
تمامی پژوهشگران  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
با ذکر منبع  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
پایگاه های علمی و دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله املی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
حداکثر یک هفته  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا براری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4616716187  
تلفن  
7126 4321 11 98+  
ایمیل  
Alireza54.barari@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی