پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرهشت هفته تمرینات ترکیبی (مقاومتی- هوازی) و مصرف مکمل بره موم بر سطوح سرمی آدیپولین (CTRP12) و پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشحی (SFRP5) و اینترلوکین۶ (IL6) و شاخص های گلایسمیك در زنان مبتلا به دیابت نوع دو با دیس لیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی یک دوره تمرینات ترکیبی ومصرف مکمل بره موم بر سطوح سرمی آدیپولین و فاکتور التهابی و شاخص گلایسمیک در زنان دیابتی نوع دو با دیس لیپیدمی

طراحی
این مطالعه یک کار آزمالینی بالینی تصادفی شده، کنترل شده با دارو نما، با گروه های موازی و دو سویه کور بر روی ۴۰ شرکت کننده با روش نمونه گیری در دسترس طراحی شده است. تصادفی سازی توسط یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد،انجام می شود.بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی در گروه های مداخله یا دارونما وارد می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش،زنان مبتلا به دیابت نوع دو شیراز هستند.۴۰ نفر از این گروه بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش انتخاب می‌شوند. پس از تکمیل فرم رضایت‌نامه، ویژگی‌های آنتروپومتری و قند خون آزمودنی‌ها ثبت می‌شود و به طور تصادفی و دوسویه کور به ۴ گروه (تمرین + مکمل بره موم، تمرین + دارونما،گروه مکمل ویک گروه دارونما) تقسیم می شوند.هیچ یک از آزمودنی ها از وضعیت مکمل دهی و گروه بندی ها مطلع نخواهند بود.خون‌گیری در دو مرحله، یک روز قبل از شروع جلسات تمرین و ۴۸ ساعت پس از پایان تمرینات انجام می‌شود. متغیرهای تحقیق پس از ۸ هفته مداخله، سنجیده خواهند شد. نتایج با استفاده از روش آماری مناسب تجزیه و تحلیل می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود، جنسیت زن و گلوکز ناشتای آزمودنی ها برابر یا بیشتر از ۱۲۶ میلی گرم در دسی لیتر ،تری گلیسیرید بزرگتر از ۱۵۰ میلی گرم در دسی لیتر است ؛ معیار عدم ورود،هرگونه حساسیت پوستی یا گوارشی به بره موم و عسل ،داشتن هر گونه بیماری زمینه ای است.

گروه‌های مداخله
تمرین ترکیبی شامل۲۰ دقیقه تمرین هوازی و۴۵ دقیقه تمرین مقاومتی ، ۴-۳ جلسه در هفته + مکمل بره موم(۳عدد قرص بره موم با دوز ۳۰۰میلی گرم)، تمرین ترکیبی + دارونما(۳عدد قرص پلاسبو با همان پروتکل گروه مداخله)،گروه مکمل و یک گروه دارونما تقسیم می شوند.شرکت کنندگان در پژوهش،نمی دانند که قرص مصرفی آن ها حاوی مکمل بره بوم و یا پلاسبو است.

متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی آدیپولین و پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشحی و اینترلوکین۶

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211229053561N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه مویدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3632 2954
آدرس ایمیل
fatemeh_m8040@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرهشت هفته تمرینات ترکیبی (مقاومتی- هوازی) و مصرف مکمل بره موم بر سطوح سرمی آدیپولین (CTRP12) و پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشحی (SFRP5) و اینترلوکین۶ (IL6) و شاخص های گلایسمیک در زنان مبتلا به دیابت نوع دو با دیس لیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش و مکمل بره موم زنبور عسل بر دیابت نوع دو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید ابتلا به دیابت نوع دو (قند خون ناشتا بیشتر از 126 میلی گرم در دسی لیتر، آزمون تحمل گلوکز خوراکی برابر و یا بالاتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر، هموگلوبین گلیکوزیله 6/5 درصد و یا بالاتر) شاخص توده بدنی بین 27 تا 35، سن 40 تا 60 سال

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، بیماریهای کلیوی، اختلال تیروئید، داشتن سابقه فعالیت بدنی منظم حداقل در شش ماه اخیر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه افراد به طور مساوی در چهار گروه(تمرین ترکیبی + مکمل ، تمرین ترکیبی + دارونما ،دارونما ،مکمل) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران گروه مکمل و تمرین+ مکمل،3 عدد قرص ۳۰۰ میلی گرمی بره موم را به مدت هشت هفته سه بار در روز یک ساعت بعد از هر وعده غذایی مصرف می نمایند. گروه دارونما و دارونما+ تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می کنند.با توجه به اینکه پلاسبو و مکمل بره موم درداخل کپسول کاملا مشابه گذاشته می شوند، شرکت کنندگان و محقق ازنوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

خوراسگان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تاریخ تایید

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1400.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آدیپولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله اول ،تمرین ترکیبی + دارونما (مداخله هم زمان تمرین ترکیبی که شامل ۲۰دقیقه تمرین هوازی و ۴۵دقیقه تمرین مقاومتی ، ۴-۳جلسه در هفته می باشد وتمرینات به مدت ۸ هفته از شدت کم به زیاد و با رعایت اصل اضافه بار انجام می گیرد و مصرف قرص پلاسبو را خواهیم داشت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه مداخله دوم، گروه مکمل(روزانه ۳ عدد قرص ۳۰۰ میلی گرمی بره موم زنبور عسل یک ساعت بعد از هر وعده غذایی به همراه یک لیوان آب دریافت می کنند و هیچگونه فعالیت ورزشی در طول دوره مداخله انجام نمی شود).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله سوم ،گروه تمرین ترکیبی + مکمل (در این گروه، مداخله همزمان تمرین+ مکمل بره موم،مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل اول ،گروه دارونما(این گروه بیماران روزانه ۳ قرص هم شکل، هم رنگ و هم اندازه پلاسبو و با همان پروتکل مصرف گروه مداخله دریافت می کنند).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سرگلزایی مقدم
آدرس خیابان
میدان ولی عصر،چهار راه دروازه سعدی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7136816695
تلفن
+98 71 3223 1499
ایمیل
beheshti_shiraz.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه تقیان
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
خوراسگان

استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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 خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مویدی
موقعیت شغلی
فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
فلکه معلم،همت جنوبی، ۲۵ متری شهید شیخی، پلاک ۸۸
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۵۹۹۹۱۱۵
تلفن
+98 71 3632 2954
ایمیل
Fatemeh_m8040@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مویدی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
فلکه معلم، همت جنوبی، ۲۵ متری شهید شیخی، پلاک۸۸
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۵۹۹۹۱۱۵
تلفن
+98 71 3632 2954
ایمیل
Fatemeh_m8040@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مویدی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
فلکه معلم، همت جنوبی، ۲۵ متری شهید شیخی، پلاک۸۸
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۵۹۹۹۱۱۵
تلفن
+98 71 3632 2954
ایمیل
Fatemeh_m8040@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده ها 6 ماه پس از انتشار مقالات می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود.

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

داده ها به صورت کلی و غیر قابل انتشار توسط دریافت کننده در دسترس خواهد بود.

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

برای دریافت اطلاعات پژوهش به آدرس پست الکترونیک fatemeh_m8040@yahoo.com ایمیل ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از کسب مجوز از مسئول پروژه داده ها قابل ارسال خواهد بود.

سایر توضیحات