

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی (مقاومتی- هوازی) و مصرف مکمل بره موم بر سطوح سرمی آدیپولین (CTRP12) و پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشی (SFRP5) و اینترلوکین-۶ (IL-6) و شاخص های گلیسمیک در زنان مبتلا به دیابت نوع دو با دیس لیپیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی یک دوره تمرینات ترکیبی و مصرف مکمل بره موم بر سطح سرمی آدیپولین و فاکتور التهابی و شاخص های گلیسمیک در زنان دیابتی نوع دو با دیس لیپیدی

طراحی

این مطالعه یک کار آزمائینی 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. محقق اسامی آزمودنی ها را شماره گذاری کرده و شماره ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را درآورده و شرکت کنندگان در گروه های مداخله یا دارونما وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش، زنان دیابتی نوع دو شیراز هستند. ۴۰ نفر از این افراد بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش انتخاب می شوند و پس از تکمیل فرم رضایت نامه، به طور تصادفی و دوسویه کور به ۴ گروه (تمرین + مکمل بره موم، تمرین + دارونما، گروه مکمل و یک گروه دارونما) تقسیم می شوند. هیچ یک از آزمودنی ها از وضعیت مکمل دهی و گروه بندی ها مطلع نخواهند بود.

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 داشتن هرگونه بیماری زمینه ای است.

گروه های مداخله

تمرین ترکیبی شامل ۲۰ دقیقه تمرین هوازی و ۴۵ دقیقه تمرین مقاومتی، ۳-۴ جلسه در هفته + مکمل بره موم (۳ عدد قرص بره موم با دوز ۳۰۰ میلی گرم)، تمرین ترکیبی + دارونما (۳ عدد 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 موم و یا پلاسبو است.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آدیپولین و پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشی و اینترلوکین-۶

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211229053561N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

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

2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی (مقاومتی- هوازی) و مصرف مکمل بره موم بر سطوح سرمی آدیپولین (CTRP12) و پروتئین ۵ مرتبط با معده ترشحی (SFRP5) و اینترلوکین-۶ (IL-6) و شاخص های گلیسمیک در زنان مبتلا به دیابت نوع دو با دیس لیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

قند خون ناشتا بیش از 126 میلی گرم در دسی لیتر تست تحمل گلوکز خوراکی معادل یا بیشتر از 200 میلی گرم در دسی لیتر هموگلوبین گلیکوزیله ۶/۵ درصد 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 و عضلانی بیماری های کبدی و کلیوی اختلال تیروئید داشتن سابقه فعالیت بدنی منظم حداقل در شش ماه اخیر

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری این پژوهش زنان در محدود سنی ۴۰ تا ۶۰ سال و مبتلا به دیابت نوع 2 شهرستان شیراز، که با بررسی های بالینی انتخاب خواهند شد. با توجه به شرایط کرونا حجم نمونه ۴۰ نفر برآورد خواهد شد؛ سپس آزمودنی ها با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده به ۴ گروه شامل: گروه اول: مکمل بره موم (۱۰ نفر)؛ گروه دوم: مکمل بره موم و تمرین (۱۰ نفر)؛ گروه سوم: دارونما (۱۰ نفر)، گروه چهارم: تمرین و دارونما (۱۰ نفر) تقسیم خواهند شد. هیچ یک از آزمودنی ها از وضعیت مکمل دهی و گروه بندی ها مطلع نخواهد بود. محقق اسامی آزمودنی ها را شماره گذاری کرده و شماره ها را در پاکتی گذاشته و فرد دیگری اسامی را درآورده و به ترتیب در ۴ گروه قرار می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه شرکت کنندگان در تحقیق (آزمودنی ها) از اینکه قرار است مصرف مکمل بره موم در این تحقیق مورد بررسی قرار گیرد اطلاع دارند اما از محتوای کپسول (دارونما یا بره موم) که مصرف می کنند آگاه نمی شوند. محققان اصلی تحقیق (دانشجو، استاد راهنما و استاد مشاور) از اینکه کدام آزمودنی چه کپسولی را (دارونما یا بره موم) مصرف می کنند تا پایان تحقیق مطلع نمی شوند. پرسنل آزمایشگاه که مسئول نمونه گیری و اندازه گیری متغیر ها هستند نیز از اینکه کدام آزمودنی چه کپسولی را (دارونما یا مکمل) مصرف می کنند باخبر نمی شوند. 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. پلاسبو و مکمل بره موم در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع ۲

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-۶

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

آدیپولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین ۵ مرتبط با مجعد ترشی

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر با آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر
روش های آزمایشگاهی و بیوشیمیایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تمرین ترکیبی + دارونما (مداخله هم زمان تمرین ترکیبی که شامل ۲۰ دقیقه تمرین هوازی و ۴۵ دقیقه تمرین مقاومتی ، ۳-۴ جلسه در هفته می باشد و تمرینات 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 ۲: 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 ۳: 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 ۱: 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

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh moayed
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری تخصصی
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
2954 3632 71 98+
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 دکتری تخصصی
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
2954 3632 71 98+
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

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
4001 3535 31 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
دانشجو دکتری تخصصی
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
2954 3632 71 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده‌ها 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
داده‌ها 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 داده‌ها قابل ارسال خواهد بود.
سایر توضیحات