پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه شش هفته تمرینات منظم هوازی همراه با مصرف عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق با تمرینات هوازی بر قند خون ناشتا و سطوح سرمی بتاتروفین در بیماران دیابتی نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر مصرف عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق به همراه تمرین هوازی بر قند خون ناشتا و سطوح سرمی بتاتروفین در بیماران دیابتی نوع 2

طراحی

45 آزمودنی واجد شرایط به صورت تصادفی از طریق فانکشن rand نرم افزار اکسل در دو گروه تجربی و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت: 1-گروه مصرف عصاره هیدروالکی بوقناق به همراه تمرینات هوازی 2- گروه تمرینات هوازی 3-گروه کنترل (عدم دریافت گیاه بوقناق و تمرین هوازی). طرح تحقیق کور نشده، فاز 2-1، فاکتوریال و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها گروه دریافت عصاره هیدروالکی گیاه بوقناق، روزی دو عدد کپسول 100 میلی گرمی حاوی عصاره هیدروالکی بوقناق را در نوبت صبح و عصر مصرف خواهند کرد. تمرینات هوازی نیز 5 روز در هفته، روزی 60 دقیقه با شدت متوسط انجام خواهد شد. مطالعه کور نشده و در شهر قزوین صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی 35 تا 60 سال، مبتلاء بودن به دیابت نوع 2، داشتن قند خون ناشتا بین 150 تا 200 میلیگرم در دسی لیتر، استفاده از داروی متفورمین و داروهای گروه سولفونیل اوره برای کنترل قند خون، پیروی از رژیم غذایی داده شده توسط متخصص تغذیه، عدم استفاده از گیاهان داروی دیگر به غیر از بوقناق در طول پژوهش، توانایی انجام تمرین هوازی

گروه‌های مداخله

تحقیق حاضر شامل سه گروه می باشد. در گروه تجربی 1 تاثیر عصاره هیدروالکلی گیاه بوقناق به همراه تمرین هوازی و در گروه تجربی 2 فقط تاثیر تمرین هوازی بر متغیرهای وابسته قند خون و سطوح سرمی بتاتروفین بررسی خواهد شد. در گروه کنترل از بوقناق و تمرین هوازی استفاده نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بعد از اعمال متغیرهای مداخله گر متغیرهای قند خون و سطوح سرمی بتاتروفین همانند قبل از مطالعه از طریق خون گیری در آزمایشگاه محاسبه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211116053081N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 2022-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3369 1975

آدرس ایمیل

z.eskandari@raja.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شش هفته تمرینات منظم هوازی همراه با مصرف عصاره

هیدروالکلی گیاه بوقناق با تمرینات هوازی بر قند خون ناشتا و سطوح سرمی بتاتروفین در بیماران دیابتی نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو روش درمانی تمرین هوازی منظم و عصاره بوقناق بر بیماران دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 35 تا 60 سال مبتلاء بودن به دیابت نوع 2 داشتن قند خون ناشتا بین 150 تا 200 میلیگرم در دسی لیتر استفاده از داروی متفورمین و داروهای گروه سولفونیل اوره (گلی بنگلامید- گلی کلازید و..) برای کنترل قند خون پیروی از رژیم غذایی داده شده توسط متخصص تغذیه عدم استفاده از گیاهان دارویی دیگر به غیر از بوقناق در طول پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن فعالیت بدنی منظم (بیشتر از دو جلسه در هفته) طی شش ماه گذشته ناتوانی در انجام تمرینات هوازی به علت بیماری های جسمانی مانند آتروز، مشکلات ارتوپدی و ... . داشتن بیماری های دیگر به غیر دیابت مانند فشار خون، بیماری های قلبی- عروقی و بیماری های تیروئیدی و
سن
از سن **35 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب آزمودنی های واجد شرایط، در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد. برای قرار دادن هر آزمودنی در یکی از سه گروه، قرعه کشی در اکسل انجام خواهد شد بدین ترتیب که اسامی تمام افراد واجد شرایط در یک ستون در اکسل وارد خواهد شد و در نهایت از توابع RAND و RANDBETWEEN برای انتخاب تصادفی آزمودنی ها در گروه ها استفاده خواهدشد. سپس آزمودنی ها در یکی از گروه های ذیل قرار خواهند گرفت. 1-گروه مصرف عصاره هیدروالکی بوقناق به همراه تمرینات هوازی 2- گروه تمرینات هوازی 3-گروه کنترل.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تاریخ تایید
2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1401.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11.9
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته ششم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم خون (روش الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی بتاتروفین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای هفته ششم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا با استفاده از کیت (ZEllBIO GmbH)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت کپسول 100 میلی گرمی کپسول بوقناق روزی دو نوبت صبح و عصر و تمرینات هوازی به مدت شش هفته، 5 روز در هفته، هر روز 60 دقیقه با شدت متوسط 50% تا 75% حداکثر اکسیژن مصرفی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرینات هوازی به مدت شش هفته، 5 روز در هفته، هر روز 60 دقیقه با شدت متوسط 50% تا 75% حداکثر اکسیژن مصرفی
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم استفاده از عصاره بوقناق و تمرینات هوازی
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک محمدزاده
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شیری شاهسوار
آدرس خیابان
قزوین، میدان جانبازان، بلوار نخبگان، خیابان پیروزی، امیرکبیر 12،کلینیک محمدزاده
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3369 9022
ایمیل
Mr.shiri@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غیرانتفاعی رجاء
نام کامل فرد مسوول
علی یعقوبی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نوروزیان، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34145-1177
تلفن
+98 28 3367 7101
فکس
+98 28 3367 7105
ایمیل
info@raja.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه غیرانتفاعی رجاء
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 علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شیری شاهسوار
موقعیت شغلی
استادیار تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
5981134197
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
Mr.shiri@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره اسکندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان

قزوین
کد پستی
3414763803
تلفن
+98 28 3369 1975
ایمیل
z.eskandari@raja.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره اسکندری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان نواب، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414763803
تلفن
+98 28 3369 1975
ایمیل
z.eskandari@raja.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
توجیهی ندارم
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد