پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره برگ شاتوت بر سطوح سرمی سالوسین آلفا و بتا و برخی مارکرهای التهابی مرتبط با قلب و عروق در مردان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی (هوازی و مقاومتی) و مصرف عصاره برگ شاتوت بر سطوح سرمی سالوسین آلفا و بتا و برخی مارکرهای التهابی قلبی - عروقی در مردان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
جامعه اماری سالمندان با دامنه سنی 60 تا 70 سال که به مرکز دیابت استان اردبیل مراجعه نمودند. تعداد حجم نمونه 40 نفر خواهد بود. فاز مطالعه 3. آزمودنی ها در 5 گروه، گروه تمرین ترکیبی، تمرین+مکمل، مکمل، دارونما و کنترل به صورت تصادفی ساده و به صورت زوج و فرد قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی 2-1 انجام خواهد شد. برنامه تمرین ترکیبی (هوازی+مقاومتی)، به مدت 8 هفته، هر هفته سه جلسه تمرین و هر جلسه به مدت 90 دقیقه و با حداقل یک روز استراحت بین هر جلسه در سالن ورزشی خواهد بود. هر جلسه تمرینی شامل یک دوره 10 دقیقه ای گرم شدن (شامل کشش عضلات، پیاده روی) و تمرینات هوازی به مدت 10 الی 30 دقیقه با شدت بین 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان می باشد که از طریق فرمول سن-220 محاسبه خواهد شد. بعد از انجام تمرینات هوازی، بین 3 الی 5 دقیقه استراحت صورت گرفته و در ادامه، تمرینات مقاومتی، به مدت 30 الی 40 دقیقه با شدت بین 40 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه توسط آزمودنی ها انجام می گردد. تمرینات مقاومتی در برگیرنده عضلات بزرگ بالا تنه و پایین تنه بوده، به گونه¬ای که شرکت کننده بتواند در هر ایستگاه، هر حرکت را 12-8 بار تکرار کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان سالمند مبتلا به دیابت نوع 2

گروه‌های مداخله
گروه تمرین ترکیبی (هوازی+مقاومتی)، گروه تمرین ترکیبی + مکمل، گروه مکمل، گروه دارونما، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
سالوسین آلفا، سالوسین بتا، اینترلوکین 6، اینترلوکین 1 بتا، گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، گالکتین 3، لیپوکالین 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
-
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049510N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد ابراهیم بهرام
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3150 5297
آدرس ایمیل
mebahram@um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره برگ شاتوت بر سطوح سرمی سالوسین آلفا و بتا و برخی مارکرهای التهابی مرتبط با قلب و عروق در مردان سالمند مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین و عصاره برگ شاتوت بر برخی مارکرهای التهابی قلبی عروقی در سالمندان مبتلا به دیابت نوع دو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن دیابت نوع 2 بین یک تا 10 سال مصرف نکردن بیش از یک نوع قرص خوراکی ضد دیابتی در شبانه روز داشتن سطح پایه هموگلوبین گلیکوزیله بین 6/6 تا 9/9 درصد داشتن گلوکز خون ناشتاي 160 تا 250 میلی گرم بر دسی لیتر توانایی انجام حرکات ورزشی شرکت نکردن در برنامه ورزشی منظم حداقل 6 ماه پیش از شروع اجرای مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف بیش از یک نوع قرص خوراکی ضد دیابتی در شبانه روز مصرف دخانیات داشتن بیماری های قلبی- عروقی، کلیوی و چشمی، عوارض دیابت (نروپاتی، نفروپاتی، رتینوپاتی) تحت درمان با انسولین
سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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 پنج گروه (1- تمرین، 2- تمرین+مکمل، 3- مکمل، 4- دارونما و 5- کنترل) قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می گیرد. سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه های مداخله، دارونما و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 محقق اردبیلی، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1136756199
تاریخ تایید
2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1401.002

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
سالوسین آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
سالوسین بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوکالین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
گالکتین 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۱ بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله 1: تمرین ترکیبی (هوازی و مقاومتی): تمرینات هوازی به مدت 10 الی 30 دقیقه با شدت بین 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه انجام خواهد شد. تمرینات مقاومتی به مدت 30 الی 40 دقیقه با شدت بین 40 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه توسط آزمودنی‌ها انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله ۲: گروه مکمل+تمرین روزانه 1000 میلی گرم (2 عدد کپسول 500 میلی گرمی)، عصاره برگ شاتوت، 3 بار در روز به همراه تمرینات ترکیبی را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله 3: گروه مکمل روزانه 1000 میلی گرم (2 عدد کپسول 500 میلی گرمی)، عصاره برگ شاتوت، 3 بار در روز را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله 4: گروه دارونما روزانه 1000 میلی گرم (2 عدد کپسول 500 میلی گرمی)، حاوی آرد گندم، 3 بار در روز را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

5

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در هیچ برنامه تمرینی شرکت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
محمدابراهیم بهرام
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
1136756199
تلفن
+98 913 262 7940
ایمیل
bahramsport2010@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
رقیه افرونده
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی

1136756199

تلفن

+98 913 262 7940

ایمیل

afroundeh@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

رقیه افرونده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

8599156189

تلفن

+98 45 3150 5193

ایمیل

afroundeh@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

رقیه افرونده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5626

ایمیل

afroundeh@uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محمدابراهیم بهرام

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5626

ایمیل

bahramsport2010@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر پس ازغیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

به منظور شفافیت بیشتر و تحت رضایت محقق

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

محمدابراهیم بهرام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و ارسال به پژوهشگر

سایر توضیحات