

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا و مقاومتی و مصرف روغن بذر کتان بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (sod و cat) در زنان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرینات HIIT و مقاومتی و مصرف روغن بذر کتان بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (sod و cat) در زنان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (15 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان بعثت همدان، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (15 بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله قرار گرفتند. سپس افراد برای مداخله تمرینی به باشگاه ورزشی مراجعه خواهند کرد و در مدت 8 هفته به اجرا تمرینات و مصرف مکمل میپردازند. و قبل و 24 ساعت پس از انجام مداخلات تمرینی از افراد نمونه خونی دریافت میشود تا در آزمایشگاه مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به دیابت شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین

گروه های مداخله

گروه تمرینات و مکمل: در گروه تمرینات نمونه ها تحت اجرا تمرینات تناوبی با شدت بالا و مقاومتی قرار میگیرند و گروه مکمل نیز به مصرف روغن بذر کتان میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیابت، برخی عوامل آنتی اکسیدانی (کاتالاز و سوپر اکسید دیسموتاز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20221120056548N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 25-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۶, 2023-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 859 912 98+

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا و مقاومتی و مصرف روغن بذر کتان بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (sod و cat) در زنان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و مصرف روغن بذر کتان بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که میزان قند خون آنها کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری قند خون قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
با اندازه گیری قند خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که سطح آنتی اکسیدان های کاتالاز و سوپر اکسید دیسموتاز در آنها افزایش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از اعمال مداخلات
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا و کیت زلبایو ساخت کشور آلمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مقاومتی شامل: تمرین مقاومتی به روش بالستیک و در مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه برگزار می شود. هر جلسه با 15 دقیقه گرم کردن شامل دوای نرم، حرکات کششی و 3 ست 5 تکراری پرش اسکات بدون وزنه و پرش رو به بالا و روبه جلو بدون وزنه شروع شد. هر جلسه تقریباً بین 30 تا 40 دقیقه به طول انجامید. بین هر ست 2 دقیقه و بین هر حرکت 4 دقیقه استراحت در نظر گرفته شده بود. حرکات شامل 10 پرتاب توپ طبی 3 کیلوگرمی از جلوی قفسه سینه، پرش طول جفت پا از حالت خمیده همراه با مکث بین هر حرکت با حمل وزنه یک کیلوگرمی در هر دست، پرش به سمت بالا از حالت خمیده همراه با مکث بین هر حرکت و حمل وزنه یک کیلوگرمی در هر دست، 10 تکرار حرکت پلانکار فلکشن با تلاش بیشینه 30 درصد و 10 پرش اسکات، شروع با زانوی خم 90 درجه با تلاش بیشینه 30 درصد خواهد بود. تمرینات HIIT شامل: برنامه تمرینات گروه HIIT شامل وهله های 60 ثانیه دویدن با حداکثر شدن (85-95% ضربان قلب ذخیره (HRR) و متعاقب آن 60 ثانیه دویدن با شدت پایین (55-60% HRR) خواهد بود. آزمودنی ها هفته اول 6 مرتبه، هفته دوم 8 مرتبه، هفته سوم تا هشتم 10 مرتبه تکرار به پایان می رسانند. مصرف روغن بذر کتان: در گروه مکمل گیاهی از کپسول روغن بذر کتان بارچ استفاده شده و به هر آزمودنی روزانه یک عدد کپسول داده می شود تا قبل از ناهار مصرف کند. دوره مصرف به صورت هشت هفته ای و هرروزه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله تمرینی و مصرف مکملی قرار نمی گیرد.
طبقه بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474674646

تاریخ تایید

2022-12-31, 1401/10/10

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1401.1870

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0020 3264 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دانش البرز
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
آدرس خیابان
همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه دانش البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت حفظ حقوق معنوی داده‌ها برای محققین قابل ارسال است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک: saeidshamlou9092@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست کتبی (یک هفته)
سایر توضیحات