پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره گزنه بر برخی شاخص‌های کلیوی، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین افراد دارای فشارخون بالا مبتلابه دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره گزنه بر برخی شاخص‌های کلیوی، پروفایل لیپیدی،مقاومت به انسولین افراد دارای فشارخون بالا مبتلابه دیابت نوع 2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوك تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
با مراجعه به درمانگاه و شبکه‌ی بهداشت شهرک ینگی امام واقع در استان البرز، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 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 نوع 2 شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات ترکیبی و مکمل: که در گروه تمرینات ترکیبی نمونه ها تحت اجرا تمرینات هوازی و مقاومتی میپردازند و گروه های مکمل نیز که به مصرف عصاره گزنه میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ مداخله ای قرار نمیگیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
فشر خون بالا، پروفایل لیپیدی(تری گلیسرید، کلسترول و...) و مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056548N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید شاملو کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 859 7297
آدرس ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-10, ۱۴۰۱/۱۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره گزنه بر برخی شاخص‌های کلیوی، پروفایل لیپیدی، مقاومت به انسولین افراد دارای فشارخون بالا مبتلابه دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش، عصاره گزنه بر دیابت نوع 2
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع 2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی عروقی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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 تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوك تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه لحاظ مي شوند، استفاده شده است و به گروه های مختلف تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
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
2022-06-27, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.REC.1401.1576

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که فشار خون آنها کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه ای (ALPK2) ساخت کشور ژاپن

2

شرح متغیر پیامد
درصد افرادی که سطح کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی پایین و تری گلیسرید آنها کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمایش نمونه های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه تمرینات ترکیبی (مقاومتی – هوازی) تمرین حدود 180-190 دقیقه در هفته که 30 دقیقه تمرین هوازی و 40-30 دقیقه تمرین مقاومتی به‌صورت 3 جلسه در هفته بود. در جلسات آغازین شرکت‌کنندگان بعد از 10 دقیقه برنامه گرم کردن، با شدت 70-60 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 20 دقیقه روی تردمیل راه می‌روند. جهت تعیین شدت تمرین، حداکثر ضربان قلب با فرمول سن -220 محاسبه می‌شود. بعد از تمرین هوازی 5 دقیقه استراحت و سپس تمرین مقاومتی انجام می‌شود. در جلسه اول تمرین مقاومتی، جهت آشنایی و یادگیری صحیح حرکات است، آزمودنی‌ها هفته اول را با حداقل وزنه و چند تکرار زیر بیشینه، انجام می‌دهند. از هفته دوم به بعد پس از برآورد یک تکرار بیشینه (1RM) می‌شود. تمرین مقاومتی با شدتی معادل 60 در صد یک تکرار بیشینه با 10 تکرار در هر حرکت برای 3 ست متوالی بازمان استراحت 30 ثانیه‌ای بین هر ایستگاه و بین هر دور 120 ثانیه استراحت انجام می‌شود. این تمرینات در 10 حرکت ایستگاهی به‌صورت دایرهای برنامه‌ریزی‌شده است. ایستگاه‌ها شامل: پرس بالا سینه، پرس سرشانه (نظامی)، زیر بغل لت، پرس پا، جلو ران، پشت ران خوابیده، بالا کشیدن ساق پا، جلو بازو و پشت بازو سیم‌کش و دراز و نشست. ددلیفت و اسکوات می‌باشد.5 دقیقه هم برای سرد کردن اختصاص می‌یابد. جهت رعایت اصل اضافه‌بار و افزایش شدت، هر 2 هفته یک‌بار، یک تکرار بیشینه مجدداً اندازه‌گیری و 60 درصد آن محاسبه می‌شود. مداخله مصرف عصاره در گروه‌های مکمل و تمرین + مکمل، 15 دقیقه قبل از سه وعده‌غذای اصلی صبحانه، نهار و شام و به مدت هشت هفته روزانه انجام می‌شود. دوز مصرفی گزنه با توجه به مطالعات پیشین 10 گرم در روز در نظر گرفته شد و 10 گرم به سه قسمت تقسیم و به‌صورت عصاره مصرف خواهد شد. عصاره گزنه از شرکت داروسازی گیاه اسانس تهیه خواهد

شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه و شبکه‌ی بهداشت شهرک ینگی امام
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
آدرس خیابان
شهرک ینگی امام
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149915968
تلفن
+98 81 3221 0929
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
+98 81 3221 0929
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 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
+98 81 3221 0929
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 81 3221 0929
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 81 3221 0929
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 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 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین 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 داده ها 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