

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

**اثر 8 هفته تمرینات هوازی و مصرف مکمل آستاگزانتین بر بیان پروتیین هیومنین،
miR-17، miR-146a و miR-155، و شرایط التهابی، استرس اکسیداتیو و آپوپتوز در
زنان مبتلا به دیابت نوع 2**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 8 هفته تمرین ترکیبی به همراه مکمل آستاگزانتین بر بیان پروتیین miR-17، miR-146a، miR-155، HN، التهاب، استرس اکسیداتیو و آپوپتوز در بیماران دیابتی نوع 2.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات به مدت 8 هفته (3 جلسه در هفته) انجام می شود. گروه های تمرینی، قبل از شروع برنامه های ورزشی با محیط و تمرینات آشنا می شوند. همچنین رضایت نامه شرکت در تحقیق از همه شرکت کنندگان اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران در صورت داشتن هر یک از شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: سابقه کتواسیدوز طی 6 ماه قبل از ثبت نام در مطالعه، هیپرگلیسمی بیش از حد ($HbA1c > 10\%$)، عوارض میکروواسکولار دیابتی، نوروپاتی دیابتی، اختلال در عملکرد کبدی (آمینوترانسفراز پلاسما و/یا سطح g-گلوتامیل ترانسفراز بالاتر از حد بالای نرمال برای سن و جنس)، اختلال در عملکرد کلیه (سطح کراتینین سرم بالاتر از حد نرمال برای سن و جنس)، کم خونی شدید، فشار خون کنترل نشده (فشار خون $170/100$ میلی متر جیوه). بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی (نارسایی احتقانی قلب کلاس I-IV یا سابقه انفارکتوس میوکارد)، علائم آشکار مرتبط با قلب یا سابقه حوادث عروق مغزی نیز حذف خواهند شد. بیماران فعالی که فعالیت ورزشی بیش از 1 در هفته را گزارش می کردند و بیماران تحت درمان با انسولین نیز واجد شرایط نخواهند بود.

گروه های مداخله

پنج گروه تمرین هوازی (15 نفر)، تمرین هوازی همراه با دارونما (15 نفر)، تمرین هوازی همراه با مصرف مکمل آستاگزانتین (15 نفر)، مصرف مکمل آستاگزانتین (15 نفر) و گروه کنترل همراه با دارونما (15 نفر) تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر سرمی هیومنین؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی؛ مقادیر سرمی آنزیم های آنتی اکسیدانی؛ $miR-17$ ؛ $BCL2$ ؛ BAX ؛ $IL-10$ ؛ $TNF-\alpha$ ؛ $miR-146a$ ؛ $miR-155$

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230225057524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-03-2023**، **۱۴۰۱/۱۲/۲۹**

زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **20-03-2023**، **۱۴۰۱/۱۲/۲۹**

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-20، **۱۴۰۱/۱۲/۲۹**

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان خرمی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3132 34 5804

آدرس ایمیل

k.khoramipour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-24، **۱۴۰۱/۱۲/۰۵**

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-25، **۱۴۰۲/۰۲/۰۵**

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته تمرینات هوازی و مصرف مکمل آستاگرانترین بر بیان پروتیین هیومنین، miR-17، miR-146a و miR-155، و شرایط التهابی، استرس اکسیداتیو و آپوپتوز در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مکمل آستاگرانترین بر بیان پروتیین هیومنین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 30 و حداکثر 55 سال هیپرگلیسمی بیش از حد ($HbA1c > 10\%$) عوارض میکروواسکولار دیابتی نوروپاتی دیابتی اختلال در عملکرد کبدی (آمینوترانسفراز پلازما و/یا سطح g-گلوتامیل ترانسفراز بالاتر از حد بالای نرمال برای سن و جنس) اختلال در عملکرد کلیه (سطح کراتنین سرم بالاتر از حد نرمال برای سن و جنس) کم خونی شدید فشار خون کنترل نشده (فشار خون $< 170/100$ میلی متر جیوه). علائم آشکار مرتبط با قلب یا سابقه حوادث عروق مغزی بیماران مبتلا به بیماری قلبی عروقی (نارسایی احتقانی قلب کلاس I-IV یا سابقه انفارکتوس میوکارد) بیماران تحت درمان با انسولین نیز واجد شرایط نخواهند بود. بیماران فعالی که فعالیت ورزشی بیش از 1 در هفته را گزارش می کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت درمان با انسولین بیماران مبتلا به بیماری های قلبی عروقی و مشکلات تنفسی بیمارانی که فعالیت ورزشی دارند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده ; قانون تخصیص تصادفی. قانون تخصیص تصادفی ساده ترین روش تصادفی سازی محدود میباشد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ برای كل حجم نمونه است، بدان معنی كه توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور محقق ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B. برای مثال در يك مطالعه با حجم نمونه 200 نفره، 100 توپ برای گروه مداخله A و 100 توپ برای گروه مداخله B داخل يك ظرف قرعكشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در طرح و فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهد، از تخصیص گروه های مطالعه (در مورد اینکه کدام گروه مکمل دریافت کرده و کدام گروه دارونما) بی اطلاعند.

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

علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2023-02-05, 1401/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.530

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد زنان دیابتی نوع دو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش قند خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص هایی مانند سطح سرمی Humanin

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت HN توسط کیت الایزا [کیت الایزا پپتید انسانی (MT-RNR2)،

بالتیمور، [MD] با حساسیت تحلیلی 7 pg/ml و محدوده تشخیص

1800-28 pg/ml اندازه گیری خواهد شد.

شرح متغیر پیامدسطوح سرمی TNF- α **مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح TNF- α با استفاده از روش ایمونوسورینت متصل به آنزیم (ELISA) به دنبال دستورالعمل کیت های تجاری ارزیابی خواهد شد. نتایج به صورت pg/mg پروتئین خواهد ارائه شد.

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح IL-6 با استفاده از روش ایمونوسورینت متصل به آنزیم (ELISA) به دنبال دستورالعمل کیت های تجاری ارزیابی خواهد شد. نتایج به صورت pg/mg پروتئین خواهد ارائه شد.

شرح متغیر پیامد

تعیین مقادیر miR-146a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی مقادیر miR-146a از روش RT-qPCR استفاده می شود.

شرح متغیر پیامد

تعیین مقادیر miR-26a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی مقادیر miR-26a از روش RT-qPCR استفاده می شود.

شرح متغیر پیامد

سنجش سطوح سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سطوح سرمی انسولین به روش الایزا و با استفاده از کیت ELISA Insulin Rat Mercodia (ساخت کشور سوئد) با ضریب تغییرات 2.6 حساسیت 0.07 میکرو واحد بر دسی لیتر اندازه‌گیری خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

شاخص IR-HOMA و HOMA-B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول زیر مورد ارزیابی خواهد شد $HOMA-IR = \frac{glucose \text{ in mmol/L} \times insulin \text{ in mIU/mL}}{22.5}$
 $HOMA-B = \frac{(20 \times insulin \text{ in mIU/mL})}{(glucose \text{ in mmol/L} - 3.5)}$

شرح متغیر پیامد

حساسیت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص QUICKI تعیین شده بر اساس معادله $QUICKI = \frac{1}{\log insulin [AIU/mL] + \log glucose [mg/dL]}$ ارزیابی خواهد شد. شاخص QUICKI پایین نشان دهنده حساسیت کم به انسولین است، در حالی که شاخص QUICKI بالا نشان دهنده حساسیت به انسولین بالا است.

شرح متغیر پیامد

تعیین غلظت سرمی گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت گلوکز ناشتا با استفاده از کیت پارس آزمون کشور ایران و به روش کالری-متر (گلوکز اکسیداز) انجام خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

تعیین سطوح سرمی BAX و BCL2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی غلظت Bax و Bcl2 با استفاده از کیت الایزا شرکت پادگین طب انجام خواهد شد.

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار فعالیت سوپراکسید دیسموتاز به طور غیر مستقیم با استفاده از روش کالری متری بر اساس توانایی SOD در مهار اتواکسیداسیون پیروگالول Pyrogallol اندازه گیری می‌شود.

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری گلووتاتیون پراکسید آز (GPX)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش گلووتاتیون پراکسیداز بر اساس توانایی گلووتاتیون پراکسیداز در اکسید کردن گلووتاتیون (GSH) به گلووتاتیون اکسید شده (GSSH) می باشد. GSSH جزئی از واکنشهایی است که کومن هیدروپراکسید را احیاء می کنند. گلووتاتیون رودکناز سپس GSSH را با مصرف نیکوتین آمید دی نوکلئوتید فسفات (NADPH) به GSH تبدیل می کند. کاهش NADPH که در 340 نانومتر اندازه گیری می شود ، شاخصی از میزان فعالیت گلووتاتیون پراکسیداز است.

شرح متغیر پیامد

تعیین مالون دی آلدیید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر پایه واکنش با تیوباریتوریک اسید (TBA) و با استفاده از روش اسپکتروفتومتری در طول موج 532 نانومتر تعیین خواهد شد.

تنهایی به عنوان دارونما را دریافت خواهد کرد. این مواد به مدت 8 هفته به همراه ناهار مصرف خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاههای سطح شهر کرمان

نام کامل فرد مسؤول

کیوان خرمی پور

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

K.khoramipour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان، میدان پژوهش

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

K.khoramipour@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

14

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش ظرفیت آنتی اکسیدانی به وسیله کیت LDN Germany

Company انجام می گیرد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: فقط مداخلات 8 هفته تمرین هوازی (هفته های یک تا

چهار 3 جلسه و هفته چهارم تا هشتم 4 جلسه در هفته خواهد بود.) را

دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه مداخلات 8 هفته تمرین هوازی (هفته های

یک تا چهار 3 جلسه و هفته چهارم تا هشتم 4 جلسه در هفته خواهد

بود.) همراه با 12 میلیگرم ماده پایه به تنهایی به عنوان دارونما را

دریافت خواهد کرد. این مواد به مدت 8 هفته به همراه ناهار مصرف

خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: این گروه مداخلات 8 هفته تمرین هوازی (هفته های

یک تا چهار 3 جلسه و هفته چهارم تا هشتم 4 جلسه در هفته خواهد

بود.) همراه با مصرف آزمودنی ها روزانه 12 میلیگرم مکمل

آستاگزانتین را دریافت خواهد کرد. محتوای مکمل آستاگزانتین از جلبک

هماتوکوس (ساخت کشور آمریکا) خواهد بود. این مواد به مدت 8 هفته

به همراه ناهار مصرف خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: این گروه مداخلات فقط روزانه 12 میلیگرم مکمل

آستاگزانتین را دریافت خواهد کرد. محتوای مکمل آستاگزانتین از جلبک

هماتوکوس (ساخت کشور آمریکا) خواهد بود. این مواد به مدت 8 هفته

به همراه ناهار مصرف خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه مداخلات فقط روزانه 12 میلیگرم ماده پایه به

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کیوان خرمی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
K.khoramipour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کیوان خرمی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
K.khoramiour@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کیوان خرمی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمان، میدان پژوهش
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
K.khoramipour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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

Your data will only be available to researchers working in academic and scientific institutions

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

استفاده در مقالات متاآنالیز

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

برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر به ایمیل دکتر کیوان خرمی پور مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

شش ماه پس از زمان چاپ نتایج در ژورنال معتبر، در صورت انجام کار پژوهشی تکمیلی

سایر توضیحات