

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی آثار جداگانه و توامان تمرینات مقاومتی و مصرف آب خیار بر وضعیت شاخص های دیابتی، لیپیدی، اکسایشی و کبدی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی آثار جداگانه و توامان تمرینات مقاومتی و مصرف آب خیار بر وضعیت شاخص های دیابتی، لیپیدی، اکسایشی و کبدی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی و بدون کورسازی با گروه مداخله و کنترل با استفاده از 40 آزمودنی.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مورد تست گیری ها برای همه گروه های مداخله: در جلسه اول، پرسش نامه و اندازه گیری قد، وزن و ترکیب بدنی، در جلسه دوم، خونگیری با 48 ساعت استراحت قبلی در وضعیت ناشتایی متعاقب حداقل 8 ساعت خواب شبانه، در جلسه سوم، پروتکل تحقیق شروع شد. تمرینات مقاومتی در سالن بدنسازی دانشگاه رازی کرمانشاه انجام شد. 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تحقیق نمونه گیری خونی مجدد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به دیابت نوع 2 با دامنه سنی 35-70 سال، عدم فعالیت منظم ورزشی طی شش ماه گذشته، داشتن گواهی سلامت از سوی پزشک برای انجام فعالیتهای ورزشی، عدم سابقه مبتلا شدن به هرگونه بیماری قلبی عروقی، کلیوی و سرطان در 5 سال گذشته، عدم استفاده از انسولین و نداشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی. معیارهای عدم ورود به پژوهش: عدم توانایی انجام تمرینات مقاومتی، بارداری یا شیردهی، مصرف مواد مخدر یا مکمل (مانند کورتیکواستروئیدها و هورمون های آنابولیک)

گروه های مداخله

گروه تمرین و دارونما، گروه تمرین و مکمل، گروه مکمل و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های بیوشیمیایی شاخص های دیابتی؛ نیمرخ لیپیدی؛ شاخص های اکسایشی و آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230419057962N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 23-05-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 23-05-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم لطفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6031 3429 83 98+

آدرس ایمیل

m.lotfi7344@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۶, 2023-01-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۱۷, 2023-01-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۲/۰۷, 2023-02-26

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار جداگانه و توامان تمرینات مقاومتی و مصرف آب خیار بر

وضعیت شاخص های دیابتی، لیپیدی، اکسایشی و کبدی زنان مبتلا به

دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آثار اجرای تمرینات مقاومتی و مصرف آب خیار در زنان مبتلا

به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به دیابت نوع 2 عدم استفاده از انسولین و نداشتن عوارض دیابت از جمله زخم پای دیابتی عدم سابقه مبتلا شدن به هرگونه بیماری قلبی عروقی، کلیوی و سرطان در 5 سال گذشته عدم فعالیت منظم ورزشی طی شش ماه گذشته داشتن گواهی سلامت از سوی پزشک برای انجام فعالیتهای ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی انجام تمرینات مقاومتی بارداری یا شیردهی مصرف مواد مخدر یا مکمل (مانند کورتیکواستروئیدها و هورمون های آنابولیک)

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهش حاضر از نوع آزمایشی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و انتساب تصادفی گروه های پژوهشی (سه گروه آزمایشی و یک گروه گواه) می باشد. بدین منظور 40 زن (35 تا 70) ساله مبتلا به دیابت نوع 2 که به مرکز تحقیقات درمان دیابت کرمانشاه مراجعه کرده بودند انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه 10 نفری شامل گروه تمرین و دارونما، گروه تمرین و مکمل، گروه مکمل و گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در تحقیقات زیست پزشکی دانشگاه رازی

آدرس خیابان

طابقستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۰۸, 2021-12-29

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

دیابت نوع 2

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نشانگر های بیوشیمیایی شاخص های دیابتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع تحقیق (پیش آزمون) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه اجرای پروتکل (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و ارزیابی نمونه ها توسط کیت های آزمایشگاهی

2**شرح متغیر پیامد**

نشانگر های بیوشیمیایی نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع تحقیق (پیش آزمون) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه اجرای پروتکل (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و ارزیابی نمونه ها توسط کیت های آزمایشگاهی

3**شرح متغیر پیامد**

نشانگر های بیوشیمیایی شاخص های اکسایشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع تحقیق (پیش آزمون) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه اجرای پروتکل (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و ارزیابی نمونه ها توسط کیت های آزمایشگاهی

4**شرح متغیر پیامد**

نشانگر های بیوشیمیایی شاخص های کبدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع تحقیق (پیش آزمون) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه اجرای پروتکل (پس آزمون)

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خونی و ارزیابی نمونه ها توسط کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری قد

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو دیجیتال بیورر مدل PS07 ساخت کشور المان با دقت 0.1 کیلو گرم

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع اجرای پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن مدل Zeus 9.9 plus ساخت کشور کره جنوبی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه های مداخله: گروه اول: (گروه تمرین و دارونما)، گروه دوم: (گروه تمرین و مکمل)، گروه سوم: گروه مکمل، گروه چهارم: گروه کنترل. گروه اول: هشت هفته تمرینات مقاومتی به همراه 240 میلی لیتر دارونما دریافت کردند. گروه دوم: هشت هفته تمرینات مقاومتی و 240 میلی لیتر آب خیار دریافت کردند. گروه سوم 240 میلی لیتر آب خیار به مدت هشت هفته دریافت کردند. گروه کنترل هم به مدت هشت هفته 240 میلی لیتر دارونما دریافت کردند. پروتکل تحقیق هشت هفته (24 جلسه) به طول انجامید. برای تهیه دارونما از رنگ سبز خوراکی (رنگ خوراکی مایع مجاز مصنوعی برند کارخانه خط زرد تحت استاندارد سازمان غذا و دارو (I.R.I. FDO) استفاده شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت استان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهر علی رحیمی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، مرکز تحقیقاتی درمانی دیابت استان کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

7027 3838 83 98+

فکس

ایمیل

research_it@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مصطفائی

آدرس خیابان

کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

b.mostafaei@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://are.razi.ac.ir/deputy-of-research

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مریم لطفی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
m.lotfi7344@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://razi.ac.ir

کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
m.lotfi7344@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

m.lotfi7344@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://razi.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مریم لطفی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از جمع آوری داده‌ها توسط محقق، تجزیه و تحلیل داده‌ها برعهده محقق است. اطلاعات شرکت کنندگان بدون ذکر نام آن‌ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت و پس از تجزیه و تحلیل داده‌ها مقاله‌ای در خصوص داده‌های تحقیق چاپ خواهد شد. فایل داده شرکت کنندگان در نزد محقق قرار خواهد گرفت و نتایج آنالیز داده‌ها در قالب مقاله چاپ خواهد شد. فرم رضایتنامه آگاهانه شرکت کنندگان نزد محقق قرار خواهد گرفت و در صورت نیاز به مجله و یا مراجع ذیربط اطلاع داده خواهد شد. پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله مورد انتشار قرار خواهد گرفت. کدهای استفاده شده در آنالیز (کد اخلاق) در مقاله نوشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داوران مجله‌ای که مقاله در آن مجله قرار است به چاپ برسد

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

است

برای بررسی بیشتر و نظارت دقیق بر داده‌های مورد انتشار

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

متقاضیان (داوران مجله) می‌توانند از طریق آدرس پستی: کرمانشاه، طاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی کرمانشاه یا ارسال ایمیل به آدرس الکترونیکی m.lotfi7344@gmail.com یا از طریق مکاتبه با شماره 00989032215055، با محقق اصلی تحقیق (مریم لطفی) برای دریافت مستندات یا داده‌های مورد نظر در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داوران مجله مورد نظر میتوانند با ارسال ایمیل به محقق اصلی در خواست کنند که داده‌های پروتکل در خدمت آن‌ها قرار گیرد (به منظور چاپ مقاله در مجله مورد نظر).

سایر توضیحات