

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا، تمرینات مقاومتی و مصرف عصاره هسته انگور بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (وضعیت کل اکسیدان، گونه های آزاد اکسیژن) در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا، تمرینات مقاومتی و مصرف عصاره هسته انگور بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (وضعیت کل اکسیدان، گونه های آزاد اکسیژن) در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

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 عصاره هسته انگور میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیابت، برخی عوامل آنتی اکسیدانی (وضعیت کل اکسیدان، گونه های آزاد اکسیژن)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۲۸, 18-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۲۸, 2023-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 859 912 8+

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱, 2023-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۰, 2023-05-31

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، تمرینات مقاومتی و مصرف عصاره هسته انگور بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو (وضعیت کل اکسیدان، گونه های آزاد اکسیژن) در زنان مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و عصاره هسته انگور بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

1**شرح**

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

درصد افرادی که میزان قند خون آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری قند خون قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری قند خون در آزمایشگاه

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

درصد افرادی که سطح پارامترهای استرس اکسیداتیو(وضعیت کل

اکسیدان، گونه های آزاد اکسیژن) در آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت زلبایو ساخت کشور آلمان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: برای تمرین هوازی شرکت کنندگان به انتخاب خود روی

تردمیل یا دوچرخه ارگومتر تمرین می کنند. جلسات تمرین هوازی از

20 دقیقه و با شدت 60٪ ضربان قلب بیشینه در هفته اول و دوم آغاز

میشود و تا 30 دقیقه و تا 70٪ ضربان قلب بیشینه در هفته 8 افزایش

یمی یابد. در طول مدت تمرین ضربان قلب توسط ضربان سنج پلار

(polar T31 oy) کنترل میشود. تمرینات مقاومتی با یک ست با 15

تکرار برای هر حرکت در دو هفته ی ابتدایی آغاز میشود و در نهایت

شدت تمرین به دو یا سه ست 10-120 تکرار در هفته 8 افزایش می

یابد. کلیه تمرینات مقاومتی به وسیله ی دستگاه های بدنسازی انجام

میشود و شامل حرکات پرس سینه، پرس پا، زیر بغل سیم کش، جلو

بازو سیم کش و پشت بازو سیم کش میباشد. گروه مکمل عصاره

هسته انگور نیز در قالب کپسول های 200 میلی گرمی عصاره هسته

انگور وینیسین باریج اسانس به مدت هشت هفته و هرروز مصرف

می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله تمرینی و مصرف مکملی قرار

نمیگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

1402/01/30, 2023-04-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
آدرس خیابان
همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی
سینا
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
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

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+

فکس

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 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