

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره هسته انگور بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدانی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (tac)، مالون دی آلدهید (mda) و گلوتاتیون احیا (gsh) در زنان مبتلا به دیابت

آخرین بروز رسانی: 10-07-2023, 1402/04/19

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1402/04/19, 2023-07-10

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

1402/04/21, 2023-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/31, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره هسته انگور بر  
برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدانی، ظرفیت آنتی  
اکسیدانی تام (tac)، مالون دی آلدهید (mda) و گلوتاتیون احیا (gsh) در  
زنان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و مصرف عصاره هسته انگور بر دیابت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف عصاره هسته انگور  
بر برخی پارامترهای استرس اکسیداتیو و آنتی اکسیدانی، ظرفیت آنتی  
اکسیدانی تام (tac)، مالون دی آلدهید (mda) و گلوتاتیون احیا (gsh) 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، یائسه بودن، دامنه سنی 50-65 سال  
شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین، سابقه بیماری قلبی عروقی

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات و مکمل: در گروه تمرینات نمونه ها تحت اجرا تمرینات  
ترکیبی 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 (ظرفیت آنتی اکسیدانی تام و  
مالون دی آلدهید و گلوتاتیون احیا)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/04/19, 10-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

## 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 یا ناسه بودن دامنه سنی 50-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عروقی ناتوانی در انجام تمرین

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (15 بلوک 4 تایی) که در

درون هر بلوک تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه

لحاظ می‌شوند، استفاده شده است و به گروه‌های مختلف تخصیص

دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS 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

1402/03/31, 2023-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.061

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

قبل و بعد از اعمال مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری قند خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که سطح ظرفیت آنتی‌اکسیدانی تام و گلوتاتیون احیا در

آنها افزایش و مالون دی‌آلدهید 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: مداخله‌ی ورزشی شامل 8 هفته تمرینات ترکیبی

(تمرینات منتخب هوازی و مقاومتی) است. شرکت کنندگان براساس

دستورالعمل کالج آمریکایی طب ورزشی (ACSM) سه جلسه در هفته

و به مدت پنجاه دقیقه تمرینات را آغاز میکنند و در طول 8 هفته بر

شدت و مدت تمرینات افزوده میگردد. کلیه تمرینات زیر نظر متخصص

فیزیولوژی ورزشی و در کلینیک ورزش تندرستی انجام میشود. برای

تمرین هوازی شرکت کنندگان به انتخاب خود روی تردمیل یا دوچرخه

ارگومتر تمرین می‌کنند. 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 می‌یابد. در

طول مدت تمرین ضربان قلب توسط ضربان سنج پلار (polar T31

0y) کنترل میشود. تمرینات مقاومتی با یک ست با 15 تکرار برای هر

حرکت در دو هفته‌ی ابتدایی آغاز میشود و در نهایت شدت تمرین به دو

یا سه ست 10-120 تکرار در هفته 8 افزایش می‌یابد. کلیه تمرینات

مقاومتی به وسیله‌ی دستگاه‌های 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 کپسول‌های 200 میلی‌گرمی عصاره هسته انگور وینیسین باریج

اسانس به مدت هشت هفته و هرروز مصرف می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه کنترل: این گروه تحت هیچ مداخله تمرینی و مصرف مکملی قرار نمیگیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

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  
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

## 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  
0929 3221 81 98+  
ایمیل  
saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز  
نام کامل فرد مسوول  
سعید شاملو کاظمی  
آدرس خیابان  
آبیک، دانشگاه دانش البرز  
شهر  
آبیک  
استان  
قزوین  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

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