

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مصرف عصاره سیر بر برخی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدئید (MDA) و گلوتاتیون احیا (GSH) در زنان دارای چربی خون بالا مبتلا به دیابت نوع 2

آخرین بروز رسانی: 09-07-2023, 1402/04/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز
1402/04/18, 2023-07-09

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 تمرین مقاومتی و مصرف عصاره سیر بر برخی
بیومارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدئید (MDA) و گلوتاتیون
احیا (GSH) در زنان دارای چربی خون بالا مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و مصرف عصاره سیر بر دیابت

هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مصرف عصاره سیر بر برخی
بیومارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدئید (MDA) و گلوتاتیون
احیا (GSH) در زنان دارای چربی خون بالا 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 و چربی خون بالا شرایط عدم ورود: ناتوانی
در انجام تمرین

گروه های مداخله

گروه تمرینات و مکمل: در گروه تمرینات نمونه ها تحت اجرا تمرین
مقاومتی قرار میگیرند و گروه مکمل نیز به مصرف عصاره سیر
میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ گونه مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دیابت، برخی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو مالون دی آلدئید (MDA)
و گلوتاتیون احیا (GSH)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N8

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 09-07-2023, 1402/04/18

زمان بندی ثبت: prospective

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

2023-06-21, 1402/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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

اندازه‌گیری قند خون قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری قند خون در آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان چربی خون آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری چربی خون قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری چربی خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که سطح آنتی‌اکسیدان گلوتاتیون احیا افزایش و مالون

دی‌آلدئید 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: 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. طی

هشت هفته تمرینات مقاومتی در هر جلسه تمرینی آزمودنی‌ها سه

حرکت پایین تنه (پرس پا، جلوران و پشت ران) و شش حرکت بالاتنه

(پرس سینه، زیر بغل سیم کش، نشر از جانب، پشت بازو سیم کش،

جلو بازو و کرانچ پایه) را به ترتیب ابتدا با شروع حرکات پایین تنه و

سپس بالاتنه را با شدت 80 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهند داد.

این تمرینات شامل سه نوبت 10 تکرار بیشینه برای هر دو قسمت

پایین تنه و بالاتنه با 1 دقیقه استراحت بین نوبت‌ها و حرکات خواهد

بود. به گروه مکمل روزانه یک کیپسول سیر - هرکدام حاوی 500 میلی

گرم مکمل عصاره‌گیری سیر (تولید شده توسط شرکت گلدارو، ایران)

- به مدت 8 هفته داده خواهد شد و گروه سوم به اجرا ورزش و

مصرف مکمل به طور هم زمان میپردازند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

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

2

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

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

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+
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

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+
ایمیل

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه دانش البرز

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات 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 محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

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 می کند

ارائه درخواست کتبی (یک هفته)

سایر توضیحات