

# 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, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 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

۱۴۰۲/۰۴/۲۱, 2023-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 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: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023

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 کپسول 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  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**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

## 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

## 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

## 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**

## 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

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.

خواهد بود.

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

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