پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر شدت‌های مختلف هوازی همراه با تمرین مقاومتی و مصرف دارچین بر سطوح پروتئین شبه متئورین (Metrnl)، آیریزین و عوامل التهابی در زنان دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر شدت‌های مختلف هوازی همراه با تمرین مقاومتی و مصرف دارچین بر سطوح پروتئین شبه متئورین (Metrnl)، آیریزین و عوامل التهابی در زنان دیابتی می باشد.

طراحی

54 زن مبتلا به دیابت نوع 2 از نوشهر به طور تصادفی در شش گروه کنترل+دارونما، تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی، تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی، دارچین، تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی+دارچین و تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی+دارچین تقسیم می شوند. گروه های تمرینی به مدت هشت هفته پنج بار در هفته به تمرینات هوازی -مقاومتی می پردازند. گروه های مصرف کننده مکمل دارچین روزانه 1000 میلی گرم به مدت هشت هفته بعد از صبحانه و ناهار مصرف می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ای- شهر نوشهر، محل اجرای پژوهش باشگاه ورزشی تختی می باشد، که قبلا هماهنگی های لازم صورت گرفته است. در این پژوهش افرادی که با آزمودنی ها کار دارند، کور شده می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به دیابت نوع دو (افرادی که سابقه گلوکز ناشتای بالاتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر با HbA1c بالاتر از 5/6% داشته و در زمان تحقیق تحت نظر پزشک بودند). نداشتن بیماریهای قلبی عروقی. نداشتن بیماریهای اسکلتی عضلانی. نداشتن بیماریهای متابولیکی محدود کننده ی فعالیت ورزشی. عدم ابتلا به بیماری پر فشار خونی. نداشتن سابقه فعالیت منظم ورزشی در طی شش ماه گذشته. عدم دریافت انسولین. دامنه سنی در محدوده50-65 سال.

گروه‌های مداخله

شدت‌های مختلف هوازی همراه با تمرین مقاومتی و مصرف دارچین

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر تمرین با دارچین بر شاخص هایی مانند: Metrnl ، آیریزین، PGC-1α، TNF-α، TGF-β، IL-2، IL-10، HbA1C.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140415017288N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-09-07, ۱۴۰۳/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4321 7126

آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-15, ۱۴۰۳/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر شدت‌های مختلف هوازی همراه با تمرین مقاومتی و مصرف دارچین بر سطوح پروتئین شبه متئورین (Metrnl)، آیریزین و عوامل التهابی در زنان دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و دارچین بر زنان دیابتی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع دو (افرادی که سابقه بیشتر از دو بار گلوکز ناشتای بالاتر از 126 میلی گرم بر دسی لیتر با HbA1c بالاتر از 5/6% داشته و در زمان تحقیق تحت نظر پزشک بودند). نداشتن بیماریهای قلبی عروقی، نداشتن بیماریهای اسکلتی عضلانی، نداشتن بیماریهای متابولیکی محدود کننده ی فعالیت ورزشی، عدم ابتلا به بیماری پر فشار خونی، نداشتن سابقه فعالیت منظم ورزشی در طی شش ماه گذشته، عدم دریافت انسولین. دامنه سنی در محدوده 35-50 سال. سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته). رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهای کاهنده فشار خون و چربی خون عوارض دیابتی جدی (مانند رتینوپاتی دیابتی پرولیفراتیو ، مرحله 3 یا نفروپاتی آشکار بعد از آن ، کتواسیدوز دیابتی یا نوروپاتی دیابتی جدی). گلوکز ناشتای بالاتر از 270 میلی گرم در دسی لیتر سوء جذب ارثی گلوکز و گالاکتوز یا گلیکوزوری کلیوی. تشخیص بیماری‌های زمینه‌ای دیگر در حین اجرای پروتکل از قبیل مشکلات قلبی-ریوی و اختلالات اسکلتی و عصبی هنگام فعالیت ورزشی که مانع از اجرای فعالیت می‌شود.

سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه، افراد به طور مساوی در 6 گروه (کنترل، تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی، تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی، دارچین، تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی+دارچین و تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی+دارچین) قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می گیرد سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه های مداخله یا دارونما قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
هر کپسول حاوی 500 میلی گرم از پودر دارچین خواهد بود و هر یک از آزمودنی ها یک کپسول در صبح بلافاصله پس از صبحانه و یک کپسول پس از ناهار دریافت خواهند کرد و گروه کنترل و تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می کنند. نشاسته به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامي -واحد آیت الله آملی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل، روستای کمدره، دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358-461514
تاریخ تایید
2024-07-12, ۱۴۰۳/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AMOL.REC.1403.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع 2
کد ICD-10
E11
توصیف کد ICD-10
Type 2 diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر پروتئین شبه متئورین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر آیریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر PGC-1α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر TNF-α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر TGF-β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر IL-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین و مکمل دارچین بر IL-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه را به عنوان گروه control در نظر خواهیم گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای پنج جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود. تمرین هوازی با شدت 50 % VO2max به همراه تمرین TRX انجام می شود. کل انرژی فعالیت ورزشی در حدود 400 کیلوکالری می باشد).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی(در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای پنج جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود. تمرین هوازی با شدت 80 % VO2max به همراه تمرین TRX بوده که کل انرژی فعالیت ورزشی در حدود 400 کیلوکالری می باشد).
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: گروه مکمل دارچین (در این گروه 1000 میلی گرم مکمل دارچین به مدت هشت هفته دوبار در روز بعد از صبحانه و ناهار خورده می شود).
طبقه بندی
درمانی - غیره

5

شرح مداخله
گروه مداخله 5: گروه تمرین هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی+دارچین (در این گروه، مداخله هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی+دارچین، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

6

شرح مداخله
گروه مداخله 6: گروه تمرین هوازی با شدت بالا+تمرین مقاومتی+دارچین (در این گروه، مداخله هوازی با شدت متوسط+تمرین مقاومتی+دارچین، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت نوشهر
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
آدرس خیابان
دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616716187
تلفن
+98 11 4321 7126
فکس
+98 11 4321 7009
ایمیل
a.abdi58@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آسیه عباسی دلویی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616716187
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
abbasi.daloii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
461671618
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
A.abdi@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616716187
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
Alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
4616716187
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
A.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فا به صورت گزارش به بخش پژوهش دانشگاه تحویل داده می شود.
همچنین به صورت مقاله منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1404
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های علمی و دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات