پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرینات ترکیبی و مکمل دهی نوتریشن بایوشیلد سوپرفود (NBS) بر برخی عوامل موثر در تغییرات اپیژنتیکی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرین ترکیبی و مکمل نوتریشن بایوشیلد سوپرفود (NBS) بر برخی عوامل مؤثر بر تغییرات اپی‌ژنتیکی (DNMT3a، CD36، بتائین) و عملکرد بدنی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع 2

طراحی
کارآزمایی با 4 گروه ، تصادفی سازی شده، یک سو کور و در فاز 2-3 روی 48 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها در باشگاه زیر نظر متخصص به انجام تمرینات ورزشی خواهند پرداخت. همچنین آزمودنی ها از اینکه مکمل استفاده میکنند یا دارونما، اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. دامنه سنی 45 تا 55 سال. 2. عدم وجود بیماری خاص 3. بدون شرایط ارتوپدی محدود کننده. 4. مستقل راه بروند و توانایی انجام کارهای روزمره را داشته باشد. 5. دوز دارو در یک‌ماه گذشته تغییر نکرده باشد. 6. عدم سابقه انجام فعالیت‌های ورزشی منظم طی سه ماه گذشته (یوه مین چن و همکاران، 2015). 7. عدم مصرف سیگار 8. دارا بودن فرم تایید پزشک متخصص به منظور تایید توانایی انجام فعالیت بدنی. 9. آریتمی کنترل نشده عدم تزریق انسولین

گروه‌های مداخله
تمرینات ترکیبی(مقاومتی و هوازی) و مکمل دهی نوتریشن بایو شیلد سوپر فود (NBS). تمرینات بصورت سه جلسه در هفته انجام خواهد شد و مکمل دهی به میزان 10 قطره معادل نیم گرم، بصورت روزانه مصرف خواهد شد. گروه کنترل نیز فقط دارونما که مشابه مکمل مورد نظر است استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در سطح خونی DNMT3a (اندازه‌گیری توسط ELISA)، غلظت بتائین پلاسما (اندازه‌گیری توسط سنجش آنزیمی) و بیان/سطح CD36 (اندازه‌گیری توسط ELISA) پس از 12 هفته تمرین ورزشی ترکیبی به همراه مکمل NBS در 48 بیمار مبتلا به دیابت نوع 2.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260607069676N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد خسروی بختیاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3751 1058
آدرس ایمیل
mohammadkgb79@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی و مکمل دهی نوتریشن بایوشیلد سوپرفود (NBS) بر برخی عوامل موثر در تغییرات اپیژنتیکی در مردان چاق مبتلا به دیابت نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین ترکیبی و مکمل دهی NBS بر دیابت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود بیماری خاص مانند، اختلالات حاد روانپزشکی، بیماری‌های قلبی- عروقی، تنفسی، جراحی قلب، بیماری‌های خود ایمنی و التهاب مفاصل بدون شرایط ارتوپدی محدود کننده. مستقل راه بروند و توانایی انجام کارهای روزمره را داشته باشد دوز دارو در یک‌ماه گذشته تغییر نکرده باشد عدم سابقه انجام فعالیت‌های ورزشی منظم طی سه ماه گذشته عدم مصرف سیگار دارا بودن فرم تایید پزشک متخصص به منظور تایید توانایی انجام فعالیت بدنی 9. آریتمی کنترل نشده 10. اختلال شنوایی شدید 11. عدم تزریق انسولین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در برنامه تمرینی طی سه جلسه متوالی مشکلات شخصی عدم تمایل به ادامه تحقیق آسیب دیدگی ورود به فعالیت های جانبی استفاده از مکمل های گیاهی غیر از مکمل مورد استفاده در طرح یا مکمل های شیمیایی

سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش، پس از انتخاب آزمودنی ها، آزمودنی‌ها به‌صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد. تخصیص تصادفی ساده (Simple Random Assignment) روش مورد استفاده برای این منظور است. در این روش، هر آزمودنی مستقل از سایرین و با احتمال برابر (۲۵ درصد) به یکی از چهار گروه (تمرین ترکیبی و مکمل، تمرین ترکیبی و دارونما، مکمل، دارونما) اختصاص می‌یابد. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزارهای آماری معتبر (مانند SPSS، R یا Excel) و با بهره‌گیری از مولد اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش، برای کنترل سوگیری‌های احتمالی و افزایش اعتبار یافته‌ها، از کورسازی یک‌طرفه (Single-Blind) استفاده خواهد شد. بدین معنا که آزمودنی‌ها در طول مطالعه از نوع مداخله دریافتی خود (مکمل مورد بررسی یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. برای اجرای این روش، مکمل و دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بو، طعم، بسته‌بندی و نحوه مصرف کاملاً مشابه و قابل تشخیص نخواهند بود. توزیع محصولات توسط فرد ثالث (همکار پژوهش) یا با استفاده از کدهای محرمانه انجام می‌شود تا آزمودنی‌ها نتوانند تشخیص دهند که در گروه مداخله یا کنترل قرار گرفته‌اند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه حکیم سبزواری
آدرس خیابان
سبزوار، توحید شهر، پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تاریخ تایید
2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1405.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Cd36
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 72 ساعت پس از اتمام اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
بتائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 72 ساعت پس از اتمام اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد
DNMT3a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 72 ساعت پس از اتمام اخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین ترکیبی و مکمل دهی NBS. انجام سه جلسه تمرین مقاومتی و هوازی و دریافت روزانه 10 قطره از مکمل معادل نیم گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرین ترکیبی و دارونما
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: مکمل NBS. میزان مصرف مشابه گروه اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پارسیان
نام کامل فرد مسوول
خانم فرهمند
آدرس خیابان
خیابان بهار ، بعد از خیابان جهاد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9136815512
تلفن
+98 939 270 5648
ایمیل
e.farahmand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
رویا عسکری
آدرس خیابان
توحید شهر، پردیس دانشگاه
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تلفن
+98 915 571 2509
ایمیل
r.askari@hsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حکیم سبزواری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
محمد خسروی بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خواجه ربیع، بلوار 22بهمن، 22 بهمن4.23، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9199786766
تلفن
+98 51 3751 1058
فکس
ایمیل
mohammadkgb79@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
محمد خسروی بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خواجه ربیع، بلوار 22بهمن، 22 بهمن4.23، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9199786766
تلفن
+98 51 3751 1058
فکس
ایمیل
mohammadkgb79@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
محمد خسروی بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خواجه ربیع، بلوار 22بهمن، 22 بهمن4.23، پلاک 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9199786766
تلفن
+98 51 3751 1058
فکس
ایمیل
mohammadkgb79@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات مانند سن، جنس، وزن، وضعیت بیماری، داروهای مصرفی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید و دانشجویان دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده جهت انجام فعالیت های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به آدرس: Mohammadkgb79@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه
سایر توضیحات