

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## تغییر در عوامل خطر ساز قلبی عروقی مردان دارای اضافه وزن بعد از 8 هفته مصرف مکمل جای سبز و تمرین مقاومتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از تحقیق حاضر، بررسی تاثیر هشت هفته تمرین مقاومتی و مکمل جای سبز بر عوامل خطرزای قلبی-عروقی در مردان دارای اضافه وزن بود. روش کار: 30 مرد دارای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بین 25-30 (کیلوگرم بر متر مربع) به شکل تصادفی در 3 گروه 10 نفری؛ 1. تمرین مقاومتی و مصرف مکمل جای سبز (مکمل)، 2. تمرین مقاومتی (تمرین) و 3- گروه کنترل قرار گرفتند. تمرینات مقاومتی شامل سه جلسه در هفته با شدت 80% - 60% یک تکرار بیشینه به مدت 8 هفته بود. مکمل جای سبز نیز به مقدار 6 گرم در روز و در سه وعده مساوی مصرف می گردید. شرایط ورود شامل نداشتن سابقه بیماری مزمن؛ مشکلات ارتوپدی؛ مصرف دخانیات و مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی بود. شرایط خروج شامل غیبت بیش از سه جلسه طی تمرین؛ ناراحتی گوارشی و آسیب های جسمانی بود. ترکیب بدن همه ی آزمودنی ها با استفاده از کالیپر در مراحل پیش آزمون و پس آزمون مورد ارزیابی قرار گرفت. نمونه های خون سیاهرگی در مراحل پیش آزمون و پس آزمون برای تحلیل کلسترول، HDL، LDL، تری گلیسرید و فیبرینوژن مورد استفاده قرار گرفت.

تلفن  
4583 3427 83 98+  
آدرس ایمیل  
w\_tahmasebi@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۱/۲۰, 2013-04-09  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۳/۲۰, 2013-06-10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تغییر در عوامل خطر ساز قلبی عروقی مردان دارای اضافه وزن بعد از 8 هفته مصرف مکمل جای سبز و تمرین مقاومتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته مکمل جای سبز بر عوامل خطرزای قلبی-عروقی در افراد دارای اضافه وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان دارای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بین 25-30 کیلوگرم بر متر مربع؛ دامنه سنی 18-27 سال؛ نداشتن سابقه بیماری مزمن؛ مشکل ارتوپدی؛ مصرف دخانیات و مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی. شرایط خروج: غیبت بیش از سه جلسه طی تمرین؛ ناراحتی گوارشی و آسیب های جسمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013080414267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۳۰, 2014-01-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وریا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

30 داوطلب به صورت تصادفی (قید قرعه) به 3 گروه 10 تقسیم

شدند (هر گروه شامل 10 نفر بود).

## 2

شرح متغیر پیامد

فیبرینوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت فیبرینوژن به وسیله کیت سیگما شرکت Kyowl Medex ژاپن و

با استفاده از روش زمان لخته شدن ترومبین اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین مقاومتی و مصرف مکمل چای سبز، 10

آزمودنی تمرین مقاومتی را به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته با

شدت 60 - 80 درصد یک تکرار بیشینه انجام دادند. به علاوه آزمودنی

ها روزانه 6 گرم پودر برگ خشک چای سبز (2 گرم پودر برگ خشک

چای سبز در 200 میلی لیتر آب 80 درجه سانتیگراد) یک ساعت قبل از

وعده غذایی در 3 نوبت (صبح، ظهر و شب) مصرف کردند. چای سبز

به صورت کیسه ای (2 گرم) و ساخت شرکت چای لاهیجان ایران بود.

طبقه بندی

پیشگیری

## 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین مقاومتی، 10 آزمودنی تمرین مقاومتی را به

مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته با شدت 60 - 80 درصد یک تکرار

بیشینه انجام دادند.

طبقه بندی

پیشگیری

## 3

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 آزمودنی هیچ گونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل

نداشتند و فقط فعالیت های روزمره را انجام می دادند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

فرید محمدزاده، کارشناس ارشد، مربی

آدرس خیابان

استان کردستان، شهر سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/07, 2012-12-27

کد کمیته اخلاق

3/2684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

بیماری قلبی و عروقی

کد ICD-10

I25.0

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic cardiovascular disease

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

کلسترول، تری گلیسرید، HDL و LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلسترول، تری گلیسرید، HDL، LDL، با روش اسپکتروفتومتری با

استفاده از کیت های شرکت پارس آزمون ایران اندازه گیری شدند.

**نام کامل فرد مسوول**  
 فرهاد احمدی کانی گلزار  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان  
**شهر**  
 سنندج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4346 1351 87 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 farhadahmadi19@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرهاد احمدی کانی گلزار  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی، مدرس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان  
**شهر**  
 سنندج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 14346 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 farhadahmadi19@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عبدالله سلیمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان  
**شهر**  
 سنندج  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه کردستان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرهاد احمدی کانی گلزار  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد، مدرس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان  
**شهر**  
 سنندج  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 4346 1351 87 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 farhadahmadi19@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه کردستان