پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تاثیر تمرین استقامتی و مصرف زنجبیل بر پراکسیداسیون چربی و برخی شاخص های آسیب سلولی در افراد غیرفعال

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کورو با هدف بررسی اثر تمرین استقامتی و مصرف زنجبیل بر پراکسیداسیون چربی و برخی شاخص های آسیب سلولی در افراد کم تحرک پس از منطبق کردن ایشان بر اساس معیارهای ورود نظیر افراد مذکر دارای سن بین 32-30 سال؛ سالم؛ غیرسیگاری؛ غیرورزشکار و معیارهای خروج از طرح نظیر افراد ورزشکار مصرف کننده منظم دارو، افراد داری فشار خون و دیابت و یا عدم همکاری فرد صورت می پذیرد. که پس از آگاه شدن افراد از هدف مطالعه و پر کردن فرم رضایت طرح بر روی جمعیتی شامل 120 نفر دانشجوی مرد دانشگاه صنعتی شاهرود و دارای تحرک کم که به صورت تصادفی به چهار گروه همگن مداخله1 مصرف کننده مکمل پودر زنجبیل، گروه مداخله 2 مصرف کننده دارونما و گروه مداخله 3 افراد تحت تمرین ورزشی به صورت منظم و مصرف مکمل پودر زنجبیل،گروه مداخله 4 افراد تحت تمرین ورزشی به صورت منظم و مصرف دارونما تقسیم می شوند. گروه اول هر روز به مدت یک ماه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر زنجبیل مصرف خواهند کرد، گروه دوم، هر روز به مدت یک ماه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته مصرف خواهند کرد و گروه سه و چهار علاوه بر مصرف روزانه دو عدد کپسول زنجبیل یا دارونما به مدت یک ماه سه جلسه در هفته به اجرای تمرینات استقامتی می پردازند و در پایان مطالعه سطوح کراتین کیناز (شاخص پراکسداسیون چربی)، مالون دی آلدئید و لاکتات دهیدروژناز(شاخص های آسیب سلولی)سنجیده می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011221412N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید کلالیان مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین استقامتی و مصرف زنجبیل بر پراکسیداسیون چربی و برخی شاخص های آسیب سلولی در افراد غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش و مصرف زنجبیل بر پراکسیداسیون چربی در افراد غیرفعال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد مذکر دارای سن بین 32-30 سال؛ سالم؛ غیرسیگاری؛ غیرورزشکار و دارای شاخص توده بدنی کمتر از 30

معیارهای خروج: معیارهاي خروج: افراد ورزشکار؛ افراد مصرف کننده منظم دارو؛ افراد دارای هرگونه سابقه ابتلاء به بیماری قلبی- عروقی؛ فشار خون؛ دیابت و افراد سیگاری

سن
از سن **30 ساله** تا سن **32 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-11, ۱۳۹۳/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
93/8166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی سلامت عمومی دانشجویان
کد ICD-10
Z10.8
توصیف کد ICD-10
Routine general health check-up of other defined subpopulations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار در انتهای ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-ایران)

2

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار در انتهای ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون (با استفاده از روش تیوباربیتوریک اسید)

3

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار در انتهای ماه اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون به وسیله کیت بیوشمی شرکت پارس آزمون (تهران-ایران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1 : شامل 30 نفر از دانشجویان مرد سالم که به مدت یک ماه روزانه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر زنجبیل (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله2 : شامل 30 نفر از دانشجویان مرد سالم که به مدت یک ماه روزانه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
مداخله 3: شامل 30 نفر از دانشجویان مرد سالم که به مدت یک ماه روزانه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم پودر زنجبیل (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) مصرف خواهند کرد و به مدت یک ماه سه جلسه در هفته به اجرای تمرینات استقامتی می پردازند.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله

مداخله 3: شامل 30 نفر از دانشجویان مرد سالم که به مدت یک ماه روزانه دو عدد کپسول حاوی 500 میلی گرم نشاسته (یک عدد بعد از صبحانه و یک عدد بعد از شام) مصرف خواهند کرد و به مدت یک ماه سه جلسه در هفته به اجرای تمرینات استقامتی می پردازند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

آدرس خیابان

شاهرود، خیابان امام

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید کلالیان مقدم

موقعیت شغلی

دکترای فیزیولوژي- استادیار و عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

h.kalalian@shmu.ac.ir

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