

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تأثیر تمرین هوازی با چرخ کارسنج و مصرف عصاره ی گزنه بر سطوح پلاسمایی نسفاتین - 1 و پروتیین واکنشگر C در زنان دارای اضافه وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تأثیر هشت هفته تمرین هوازی با چرخ کارسنج و مصرف عصاره ی گزنه بر سطوح پلاسمایی نسفاتین-1 و شاخص پروتیین واکنشگر C در زنان دارای اضافه وزن و چاق. طراحی انجام مطالعه: تصادفی به روش پاکت های در بسته؛ یک سوپه کور (شرکت کنندگان)؛ کنترل با دارونما؛ تک مرکزی. معیارهای ورود: زن؛ سن بین 25 تا 45؛ نداشتن سابقه ی انواع بیماری های قلبی مفصلی و ...؛ نداشتن سلامت جسمی؛ مصرف نکردن سایر داروهای گیاهی، نداشتن فعالیت بدنی منظم. معیارهای خروج: استفاده از داروهای گیاهی بجز گزنه؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به انواع بیماری ها. حجم نمونه 48 نفر در 4 گروه. زمان: از 21 دی 94 لغایت 15 اسفند 94. پیامد: کاهش وزن و فاکتورهای خطرزای قلبی عروقی مرتبط با چاقی در اثر تمرین و استفاده از عصاره ی گزنه.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1394/09/10, 2015-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1394/09/15, 2015-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی با چرخ کارسنج و مصرف عصاره ی گزنه بر سطوح پلاسمایی نسفاتین - 1 و پروتیین واکنشگر C در زنان دارای اضافه وزن و چاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش و گزنه بر چاقی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن؛ سن بین 25 تا 45 سال؛ نداشتن سابقه هرگونه بیماری های قلبی مفصلی و ...؛ نداشتن سلامت جسمی؛ مصرف نکردن سایر داروهای گیاهی، نداشتن فعالیت بدنی منظم. معیارهای خروج: استفاده از داروهای گیاهی بجز گزنه؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به انواع بیماری ها و ...

### سن

از سن 69 ساله تا سن 49 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022324394N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2016, 1395/01/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-03-2016, 1395/01/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سهیلا مقدم افتخاری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1979 5452 51 98+

#### آدرس ایمیل

fiziolozhi.usb93@pgs.usb.ac.ir

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت نسفاتین-1

## 2

شرح متغیر پیامد  
پروتیین واکنشگر C  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله . بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت CRP

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فشارخون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فشارسنج

### 2

شرح متغیر پیامد  
ضربان قلب  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ضربان سنج پولار

### 3

شرح متغیر پیامد  
نسبت دور کمر به دور باسن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
محیط دور کمر / محیط دور باسن

### 4

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وزن / قد به توان 2

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: تمرین هوازی و عصاره ی گزنه. شرکت کنندگان باید به مدت 2 ماه روزانه 8 سی سی از عصاره گزنه را در حالیکه در یک لیوان آب حل نموده اند پس از وعده غذای اصلی خود مصرف کنند. لازم به توضیح است که عصاره از شرکت دارویی گیاه اسانس گرگان تهیه شده است.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه  
انجام مطالعه به صورت تصادفی به روش پاکت های در بسته میباشد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
-  
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
آدرس خیابان  
98167-43463  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1394/11/11, 2016-01-31  
کد کمیته اخلاق  
IR.ZAUMS.REC.1394..388

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
چاقی و اضافه وزن  
کد ICD-10  
E66.0, E6  
توصیف کد ICD-10  
Obesity due to excess calories, Morbid obesity, Simple  
.obesity NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نسفاتین-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله . بلافاصله بعد از مداخله

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: عصاره ی گزنه. شرکت کنندگان باید به مدت 2 ماه روزانه 8 سی سی از عصاره گزنه را در حالیکه در یک لیوان آب حل نموده اند پس از وعده غذای اصلی خود مصرف کنند. لازم به توضیح است که عصاره از شرکت دارویی گیاه اسانس گرگان تهیه شده است.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل 1: تمرین هوازی و دارونما

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

4

**شرح مداخله**

گروه کنترل 2: دارونما

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دهکده المپیک شهرستان زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مقدم افتخاری

آدرس خیابان

زاهدان. بلوار بزرگمهر

شهر

زاهدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مقدم افتخاری

آدرس خیابان

95916-34576

شهر

تایباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

منصور کرجی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

98167-43463

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4358 341 915 98+

فکس

ایمیل

mkarajibani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

منصور کرجی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

98167-43463

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4358 341 915 98+

فکس

ایمیل

mkarajibani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

منصور کرجی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

98167-43463

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

شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
4358 341 915 98+  
فکس  
ایمیل  
mkarajibani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)