

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تاثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره هیدروالکلی گزنه بر فاکتورهای التهابی منتخب در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره ی هیدرو الکلی گزنه بر مقادیر $\text{TNF-}\alpha$, IL-6 و CRP پلاسما در زنان دارای اضافه وزن و چاق. طراحی انجام مطالعه: تصادفی به روش پاکت های در بسته؛ یک سوبه کور (شرکت کنندگان)؛ کنترل با دارونما؛ تک مرکزی. معیارهای ورود: جنسیت؛ سن؛ نداشتن سابقه ی انواع بیماری های قلبی مفصلی و ...؛ داشتن سلامت جسمی؛ مصرف نکردن سایر داروهای گیاهی. معیارهای خروج: استفاده از داروهای گیاهی بجز گزنه؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به انواع بیماری ها. حجم نمونه ۴۸ نفر در ۴ گروه. زمان: از ۲۱ دی ۹۴ لغایت ۱۵ اسفند ۹۴. پیامد: کاهش وزن و فاکتورهای خطررزی قلبی عروقی مرتبط با چاقی در اثر تمرین و استفاده از عصاره ی هیدروالکلی گزنه.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

زاهدان، دانشگاه سیستان و بلوچستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۲۰, 2016-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره هیدروالکلی گزنه بر فاکتورهای التهابی منتخب در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش و گزنه روی چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنسیت؛ سن؛ نداشتن سابقه هرگونه بیماری های قلبی مفصلی و ...؛ داشتن سلامت جسمی؛ مصرف نکردن سایر داروهای گیاهی. معیارهای خروج: استفاده از داروهای گیاهی بجز گزنه؛ بارداری؛ شیردهی؛ ابتلا به انواع بیماری ها و ...

سن

از سن ۲۵ ساله تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: ۴۸

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022324402N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۶, 14-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۶, 2016-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا منفرد

نام سازمان / نهاد

سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

543425791 98+

آدرس ایمیل

azita_monfared@pgs.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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 زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی و درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98167-43463

تاریخ تایید

1394/12/02, 2016-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.417

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

TNF- α ,

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن / قد به توان 2

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط دور کمر / محیط دور باسن

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج پولار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین هوازی و دارونما ؛ تمرینات به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و

مصرف دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

تمرین هوازی همراه با مصرف عصاره گزنه؛ به مدت 8 هفته، 3 روز در

هفته انجام شد. زنان همزمان با انجام تمرین عصاره گزنه را به مدت

دو ماه و 1 بار در روز مصرف کردند

طبقه بندی
درمانی - داروها

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

3

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح مداخله

گروه گزنه: هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نداده و فقط به مدت 2 ماه روزی یکبار گزنه به مقدار 8 سی سی استفاده میکردند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه تمرین ورزشی انجام نداده و مدت 2 ماه هر روز دارونما استفاده کردند و دارونمای مورد استفاده نیز محلول دارونما(آب و رنگ مشابه عصاره) به میزان روزی 8 سی سی بود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
آزیتا منفرد

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا منفرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان، خیابان دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید دانشگاه سیستان و بلوچستان، خیابان ناز، پلاک 115، کوهستانی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5791 3342 54 98+
فکس
ایمیل
azitamomfared@pgs.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا منفرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
5791 3342 54 98+
فکس
ایمیل
azitamomfared@pgs.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
آزیتا منفرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول
محمد کردی تمندانی

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه سیستان و بلوچستان، معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه سیستان و بلوچستان

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

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

زاهدان
کد پستی
تلفن
5791 3342 54 98+
فکس
ایمیل
azitamolfared@pgs.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)