

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## تاثیر 8 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف عصاره ی هیدرو الکلی گزنه بر مقادیر آپلین و crp پلازما در زنان دارای اضافه وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تاثیر 8 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف عصاره ی هیدرو الکلی گزنه بر مقادیر آپلین و crp پلازما 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: 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 48 نفر در 4 گروه. زمان: از 21 دی 94 لغایت 15 اسفند 94. پیامد: کاهش وزن و فاکتورهای خطررزی قلبی عروقی مرتبط با چاقی در اثرتمرین و استفاده از عصاره ی هیدروالکلی گزنه.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

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

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

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100824424N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-05-2016, 1395/02/14

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
تاثیر 8 هفته تمرین هوازی منتخب و مصرف عصاره ی هیدرو الکلی گزنه بر مقادیر آپلین و crp پلازما در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر ورزش و گزنه بر 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 25 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-03, 1395/02/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا مددی جابری

#### نام سازمان / نهاد

سیستان و بلوچستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4780 3831 71 98+

#### آدرس ایمیل

mitra.madadi@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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج پولار

### 3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور 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

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای دوره ی تمرین ، بلافاصله بعد از تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن / قد به توان 2

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تمرین هوازی و عصاره ی هیدروالکلی گزنه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

تمرین هوازی + دارونما

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

عصاره ی هیدروالکلی گزنه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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

تاریخ تایید

1394/12/02, 2016-02-21

کد کمیته اخلاق

ir.zaums.rec.1394.418

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.0, E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories; Morbid obesity; Simple obesity NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آپلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله . بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آپلین

### 2

شرح متغیر پیامد

crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله . بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت crp

شرح مداخله  
دارونما  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دهکده المپیک شهرستان زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سیستان و بلوچستان  
نام کامل فرد مسوول  
در محمد کردی تمندانی - معاونت پژوهشی  
آدرس خیابان  
زاهدان 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

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 کرچی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5796 3329 54 98+

فکس

ایمیل

mitra.madadi@pgs.usb.ac.ir

mitra.madadi93@gmail.com 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 کرچی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5796 3329 54 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 کرچی بانی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

mitra.madadi93@gmail.com;

mitra.madadi@pgs.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی