پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

آثار مکمل یاری سیر برپاسخ شاخص های التهابی وآنزیمی فشار اکسایشی خون به فعالیت هوازی ومقاومتی شدید در دختران جوان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
آثار مکمل یاری سیر بر پاسخ شاخص های التهابی وآنزیمی فشار اکسایشی خون به فعالیت هوازی ومقاومتی شدید در دختران جوان غیرفعال

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با 40 داوطلب در 4 گروه. دارای گروه دارونما، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه کارازمایی بالینی بر دختران جوان غیرفعال است. تمرینات هوازی با استفاده از آزمون بروس و تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه به صورت فزاینده 70، 75 و 80 درصد اجرا شد.خونگیری در چهار مرحله صورت گرفت. برای دریافت مکمل و دارونما از قوطی‌هایی با دو رنگ متفاوت در یک کیسه استفاده شد(بدون اطلاع محقق و آزمودنی).پروتکل ورزشی و خونگیری در باشگاه و کلینیک قلب انجام گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دختر غیر فعال با 18 تا 30 سال، داشتن سلامت کامل جسمانی ، نداشتن فعالیت بدنی منظم در 3 ماه گذشته معیار خروج: داشتن حساسیت به سیر، بیماری های انعقادی

گروه‌های مداخله
'گروه مداخله 1: فعالیت هوازی – مکمل سیر: تمرینات هوازی شامل آزمون بروس به همراه مصرف قرص گارلیک 500 میلی گرمی/دو بار در روز و به مدت دو هفته بود. گروه مداخله2: فعالیت هوازی – دارونمای لاکتوز: یک جلسه تمرین هوازی شدید. تمرینات هوازی شامل آزمون بروس روی تردمیل به همراه مصرف کپسول لاکتوز 500 میلی گرمی، دو بار در روز و به مدت دو هفته بود.گروه مداخله 3: فعالیت مقاومتی – مکمل سیر: تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه به صورت فزاینده 70، 75 و 80 درصد اجرا شد و مدت زمان استراحت برای هر ایستگاه 30 ثانیه و بین هر ست 3 دقیقه مشابه با مصرف مکمل سیر .گروه مداخله 4: فعالیت مقاومتی– دارونمای لاکتوز: تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه به صورت فزاینده 70، 75 و 80 درصد اجرا شد و مدت زمان استراحت برای هر ایستگاه 30 ثانیه و بین هر ست 3 دقیقه مشابه با مصرف مکمل سیر

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های التهابی و آنزیمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151210025466N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-29, ۱۳۹۷/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شهرام غلامرضایی دارسرا

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 13 3342 3308

آدرس ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
تمامی هزینه ها صرفا توسط پژوهشگر تامین شده است

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-01, ۱۳۹۴/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-10-02, ۱۳۹۴/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
آثار مکمل یاری سیر برپاسخ شاخص های التهابی وآنزیمی فشار

اکسایشی خون به فعالیت هوازی ومقاومتی شدید در دختران جوان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل سیر بر شاخص های خونی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن سابقه بیماری های خاص داشتن سلامت کامل جسمانی بر اساس نتایج معاینات پزشکی عدم وجود سابقه امراضي با مصرف سیر عدم مصرف مکمل های گیاهی، صنعتی و داروهای ضد التهابی و استروئیدی در 3 ماه گذشته نداشتن فعالیت بدنی منظم در 3 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری گاستریت بیماری های انعقادی حساسیت به سیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از مجموع 60 داوطلب، 40 آزمودنی واجد شرایط بودند که بر اساس جدول اعداد تصادفی به 4 گروه: فعالیت هوازی، مکمل سیر فعالیت هوازی، دارونمای لاکتوز فعالیت مقاومتی، مکمل سیر فعالیت مقاومتی، دارونمای لاکتوز تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 وخدمات پزشکی درمانی استان گیلان
آدرس خیابان
میدان گاز. بلوار شهید بهشتي غربي
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41938-93345
تاریخ تایید
2015-12-28, ۱۳۹۴/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
3/132/4313 /پ: شماره - کد IR.GUMS.REC.1394.385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم تحرکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش کمی سروایمونولوژیکی)

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (استفاده از دستگاه شمارش‌گر سلولی)

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش آنزیمی با دستگاه اتوآنالایزر)

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش آنزیمی با دستگاه اتوآنالایزر)

6

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش آنزیمی با دستگاه اتوآنالایزر)

7

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله (مکمل یاری سیر)، قبل از پروتکل ورزشی، بلافاصله بعد از پروتکل ورزشی و 24 ساعت بعد از پروتکل ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک های آزمایش طبی (روش آنزیمی با دستگاه اتوآنالایزر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: فعالیت هوازی – مکمل سیر: یک جلسه تمرین هوازی شدید. تمرینات هوازی شامل آزمون بروس روی تردمیل به همراه مصرف قرص گارلیک 500 میلی گرمی/دو بار در روز و به مدت دو هفته بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: فعالیت هوازی – دارونمای لاکتوز: یک جلسه تمرین هوازی شدید. تمرینات هوازی شامل آزمون بروس روی تردمیل به همراه مصرف کپسول لاکتوز 500 میلی گرمی، دو بار در روز و به مدت دو هفته بود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: فعالیت مقاومتی – مکمل سیر: یک جلسه تمرین مقاومتی شدید. تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه به صورت فزاینده 70، 75 و 80 درصد اجرا شد و مدت زمان استراحت برای هر ایستگاه 30 ثانیه و بین هر ست 3 دقیقه به همراه مصرف قرص گارلیک 500 میلی گرمی/دو بار در روز و به مدت دو هفته بود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: فعالیت مقاومتی– دارونمای لاکتوز: یک جلسه تمرین مقاومتی شدید. تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه به صورت فزاینده 70، 75 و 80 درصد اجرا شد و مدت زمان استراحت برای هر ایستگاه 30 ثانیه و بین هر ست 3 دقیقه به همراه مصرف کپسول لاکتوز 500 میلی گرمی، دو بار در روز و به مدت دو هفته بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
شهرام غلامرضایی دارسرا
آدرس خیابان
بلوار انصاری، کوچه معین، کوچه افشین، ساختمان امیر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163954813
تلفن
+98 13 3373 6448
ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
شهرام غلامرضایی دارسرا
آدرس خیابان
بلوار انصاری، کوچه استاد معین، کوچه افشین، ساختمان امیر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4163954813
تلفن
+98 13 3373 6448
ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
شهرام غلامرضایی دارسرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 3153
فکس
ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهرام غلامرضایی دارسرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414754919
تلفن
+98 13 3342 3153
فکس
ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی رشت
نام کامل فرد مسوول
شهرام غلامرضایی دارسرا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
414754919
تلفن
+98 13 3342 3153
فکس
ایمیل
gholamrezaei@iaurasht.ac
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی گرفته نشده است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد