پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1 ، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین تاثیر10 هفته تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوپین 1 و PGC-1α در زنان دارای اضافه وزن است. بدین منظور 30 زن غیر ورزشکار دارای اضافه وزن به طور تصادفي در 3 گروه همگن شده و مساوي شامل گروه تمرین تناوبی شدید به همراه مکمل، تمرین به همراه پلاسبو و گروه مکمل تقسیم می شوند. برنامه ي تمرین شامل ۳ جلسه در هفته و به مدت 10هفته با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود. گروه های مصرف کننده چاي سبز روزانه ۳ قرص ۵۰۰ ميلي گرمي پس از هر وعده ي غذايي اصلي به مدت ۱۰ هفته مصرف خواهند کرد. نمونه هاي خون سياهرگي در مراحل پیش آزمون و پس آزمون براي سنجش سیرتوئین1 و PGC-1a مورد استفاده قرار می گیرد نمایه توده بدن، درصد چربی و وزن آزمودنی ها نیز قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121425524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-01, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3242 4947

آدرس ایمیل

eghasemi@birjand.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پروژه دانشگاهی و پایان نامه، دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1 ، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم شرکت در فعالیت بدنی منظم؛ نداشتن هیچ بیماری مزمن اخیرا؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن بیماری قلبی عروقی، متابولیک یا بیماری های تنفسی؛ عدم مصرف هر گونه مکمل گیاهی یا شیمیایی یا داروی آنتی اکسیدانی و ورزش شدید در 6 ماه اخیر.

معیارهای خروج: عدم شرکت منظم در تمرینات؛ عدم مصرف منظم مکمل؛ مصرف هر گونه مکمل گیاهی یا شیمیایی یا داروی آنتی اکسیدانی و ورزش شدید در طول دوره پژوهش

سن

از سن **19 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-08, ۱۳۹۴/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
ir.bums.1394.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E65,E66,E6
توصیف کد ICD-10
Localized adiposity, Obesity, Other hyperalimentation, Sequelae of hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
PGC-1a
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
شاخص نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

3

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 10 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر و فرمول جکسون و پولاک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تمرین با مکمل چای سبز: مصرف 10 هفته قرص 500 میلی گرمی چای سبز دینه سه بار در روز به همراه تمرین تناوبی شدید با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله مکمل چای سبز تنها: مصرف 10 هفته قرص 500 میلی گرمی چای سبز دینه سه بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله دارونما: مصرف 10 هفته قرص 500 میلی گرمی پودر نشاسته سه بار در روز با پوشش مشابه قرص چای سبز
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیل افضل پور
آدرس خیابان
شهر
بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی بهدانی
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3242 0703
فکس
ایمیل
E.GHASEMI84@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد اسماعیل افضل پور
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3220 2032
فکس
ایمیل
afzalpour.me@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
الهام قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیرجند، دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3242 4947
فکس
ایمیل
Eghasemi20@yahoo.com
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