

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر 8 هفته تمرین استقامتی با چرخ کارسنج و مصرف عصاره گزنه بر روی سطوح پلاسمایی کمرین و امتین-1 زنان دارای اضافه-وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: تأثیر هشت هفته تمرین استقامتی بر روی چرخ کارسنج همراه با مصرف عصاره گزنه بر روی سطوح پلاسمایی کمرین و امتین-1 زنان دارای اضافه-وزن و چاق. طراحی انجام مطالعه: تصادفی به روش پاکت های در بسته؛ دو سوپه کور، کنترل با دارونما؛ تک مرکزی. معیارهای ورود: زن؛ سن بین 30 تا 45؛ نداشتن سابقه ی انواع بیماری های قلبی عروقی و مفصلی و ...؛ داشتن 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 15 فروردین 95 لغایت 15 آبان 95 پیامد: کاهش وزن و فاکتورهای خطرناک قلبی عروقی مرتبط با چاقی در اثر تمرین و استفاده از عصاره ی گزنه.

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-04-03, 1395/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-11-05, 1395/08/15

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: IRCT2016020826443N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-07-2016, 1395/05/06

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-27, 1395/05/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد رضا عسگری آشتیانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 54 3329 5438

#### آدرس ایمیل

drasgari@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 8 هفته تمرین استقامتی با چرخ کارسنج و مصرف عصاره گزنه بر روی سطوح پلاسمایی کمرین و امتین-1 زنان دارای اضافه-وزن و چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر 8 هفته تمرین استقامتی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 30-45 سال؛ داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی؛ شاخص توده بدن بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع؛ رعایت رژیم غذایی کم چرب و کم کربوهیدرات؛ عدم شرکت در هر گونه فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه قبل از شروع تمرین؛ نداشتن بیماری های قلبی-عروقی؛ بیماری های مفصلی؛ دیابت؛ اختلالات هورمونی؛ بیماری های کلیوی و کبدی؛ جراحی؛ مصرف دخانیات؛ مصرف نکردن سایر داروهای گیاهی و هرگونه مداخله درمانی موثر بر نتایج آزمایشگاهی. معیارهای خروج: رعایت نکردن رژیم غذایی؛ شرکت در فعالیتهای ورزشی؛ ابتلا به بیماری در حین تمرین؛ بارداری در حین تمرین؛ شیردهی؛ استفاده از داروهای گیاهی بجز گزنه و عدم شرکت منظم آزمودنی ها در هر یک از گروهها.

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
امنتین-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نانوگرم / لیتر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
تمرینات استقامتی با دوچرخه کارسنج با مصرف عصاره گزنه به مدت  
هشت هفته  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 2

شرح مداخله  
مصرف گزنه به تنهایی به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله  
تمرینات استقامتی توسط دوچرخه کارسنج به تنهایی سه بار در هفته به  
مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
شیوه زندگی

### 4

شرح مداخله  
مصرف دارو نما به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
سالن تربیت بدنی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد رضا عسگری آشتیانی  
آدرس خیابان  
زاهدان میدان دکتر حسابی پردیس علوم پزشکی دانشکده  
توانبخشی  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/29, 2016-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.24

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

زنان دارای اضافه وزن و چاق

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کمربین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرینات و بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانوگرم / لیتر

کد پستی  
تلفن  
3454 3312 54 98+  
فکس  
ایمیل  
rezvanegaldavi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی محمدی  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان دانشکده بهداشت گروه آمار  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
تلفن  
33295834 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_mohammadi@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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان پردیس علوم پزشکی معاونت پژوهشی  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سیستان و بلوچستان  
نام کامل فرد مسوول  
رضوانه گلدوی  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه دانشگاه سیستان و بلوچستان گروه تربیت بدنی  
شهر  
زاهدان