

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل زنجبیل بر سطوح سرمی مولکول چسبان بین سلولی محلول نوع 1، پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها نوع 1 و اینترلوکین 10 در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه نیمه تجربی، تصادفی، کنترل شده دارای دارونما است. هدف بررسی اثر مکمل زنجبیل و تمرینات تناوبی شدید بر سطوح سرمی مولکول چسبان بین سلولی محلول نوع 1، پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها نوع 1 و اینترلوکین 10 در زنان دارای اضافه وزن است. بیست و چهار زن سالم و دارای معیارهای ورود (سن 20 تا 30 سال؛ دارا بودن شاخص توده بدنی بین 25 تا 29/9 کیلوگرم بر متر مربع) به طور تصادفی به سه گروه تخصیص می یابند. گروه ها شامل زنجبیل (8 نفر)، تمرین + زنجبیل (8 نفر) و تمرین + دارونما (8 نفر) می گردد. گروه ها به مدت 10 هفته به انجام تمرین تناوبی شدید (دویدن 40 متر سرعت رفت و برگشت، صبح ها از ساعت 8 تا 10) و مصرف روزانه زنجبیل (3 گرم قرص و میگان زنجبیل تولید شده در شرکت دینه ایران، 1 گرم قبل از هر وعده به همراه یک لیوان آب) یا دارونما (3 گرم قرص آرد نخودچی تولید شده در شرکت دینه ایران، 1 گرم قبل از هر وعده به همراه یک لیوان آب) خواهند پرداخت. در انتها، تاثیر مداخله بر روی مولکول چسبان بین سلولی محلول نوع 1، پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها نوع 1 و اینترلوکین 10 به عنوان متغیرهای پیامد اولیه و نیز بر روی فشار خون، درصد چربی بدن، حداکثر توان هوازی، شاخص های عملکردی و ساختاری قلبی و پروفایل لیپید به عنوان متغیرهای پیامد ثانویه بررسی می گردد. مشارکت کننده در صورت وجود بیماری قلبی عروقی، تنفسی، دیابت، فشار خون بالا، ارتوپدیک، سیگاری بودن، حاملگی، داشتن فعالیت بدنی منظم در 1 سال گذشته؛ و وجود اختلالات قاعدگی از مطالعه خارج می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلایابی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8192 3223 56 98+

آدرس ایمیل

shila_neyebi@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1395/04/10, 2016-06-30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1395/05/09, 2016-07-30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل زنجبیل بر سطوح سرمی مولکول چسبان بین سلولی محلول نوع 1، پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها نوع 1 و اینترلوکین 10 در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیت بدنی و طب گیاهی بر شاخص های التهابی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی 20 تا 30 سال؛ دارا بودن شاخص توده بدنی بین 25 و 29.9 کیلوگرم بر متر مربع معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051027836N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/29, 18-06-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/29, 2016-06-18

خروج: داشتن بیماری های قلبی عروقی؛ تنفسی؛ دیابت؛ فشار خون بالا؛ ارتوپدیک؛ سیگاری بودن؛ حاملگی؛ داشتن فعالیت بدنی منظم در 1 سال گذشته؛ وجود اختلالات قاعدگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1395/03/23, 2016-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.1395.28

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از اولین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در

پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری سرم خون، کیت های مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبان بین سلولی محلول نوع 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه تمرین و چهار و هشت ساعت

پس از آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری سرم خون، کیت های مخصوص

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها نوع 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه تمرین و چهار و هشت ساعت

پس از آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری سرم خون، کیت های مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه و چهار و هشت ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای ریشتر آلمان، میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه و چهار و هشت ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر یاگامی ساخت ژاپن

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه و چهار و هشت ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بروس روی تردمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

هزینه شخصی، شایلا نایی فر

آدرس خیابان

ایران، بیرجند، خیابان معلم، معلم 11، پلاک 50

شهر

بیرجند

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شایلا نایی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه بیرجند، پردیس شوکت آباد، دانشکده تربیت بدنی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

8192 3223 56 98+

فکس

ایمیل

shila_neyebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

شرح متغیر پیامد

شاخص های ساختاری و عملکردی قلبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه و چهل و هشت ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اکوگرافی قلب

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیست و چهار ساعت قبل از اولین جلسه و چهل و هشت ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین در پایان 10 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری سرم خونی، کیت های مخصوص

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین+دارونما: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 10 هفته، 4 تکرار در هفته اول و 8 تکرار در هفته دهم به همراه مصرف روزانه 3 گرم قرص دارونما آرد خودچی تولید شده در کارخانه دینه ایران، هر وعده 1 گرم قبل از غذا به مدت 10 هفته)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین+زنجییل: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 10 هفته، شروع در هفته اول از 4 تکرار تا 10 تکرار در هفته دهم) به همراه مصرف روزانه 3 گرم قرص ومیگان زنجییل ساخت شرکت دینه ایران، هر وعده 1 گرم قبل از غذا به همراه یک لیوان آب به مدت 10 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله زنجییل: مصرف روزانه 3 گرم قرص زنجییل ومیگان تولید شده در شرکت دینه ایران، قبل از هر وعده غذا 1 گرم به همراه یک لیوان آب، به مدت 10 هفته بدون انجام تمرینات بدنی

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شایلا نایی فر

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

شیلا نایی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه بیرجند، پردیس شوکت آباد، دانشکده تربیت بدنی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

8192 3223 56 98+

فکس

ایمیل

shila_neyebi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

دانشگاه بیرجند، پردیس شوکت آباد، دانشکده تربیت بدنی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

8192 3223 56 98+

فکس

ایمیل

shila_neyebi@yahoo.comm; broozgar@bums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

نام کامل فرد مسوول

شیلا نایی فر

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها