پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر روغن دانه انار(PSO) به همراه تمرین مقاومتی بر مقاومت انسولین و عوامل خطر زای قلبی- عروقی در مردان غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

برخي مطالعه هاي حيواني و كشت سلولي، خواص مفيدي را براى روغن دانه انار گزارش كرده اند. ولى در خصوص تاثير تركيب با تمرينات ورزشى اطلاعاتى كافى وجود ندارد. بنابراين در اين مطالعه اثر مصرف مكمل روغن دانه انار به همراه تمرينات مقاومتى بر مقاومت به انسولين و نيم رخ چربى در مردان غير ورزشكارمورد توجه قرار گرفت. در يك كار آزمايي نيمه تجربي با طرح دو سو كور 14 مرد غير ورزشكار به صورت تصادفى به دو گروه تمرين + مكمل (تعداد: 7 نفر) و تمرين + دارونما (تعداد: 7نفر) تقسيم شدند. هر دو گروه به مدت 4 هفته (هر هفته 3 جلسه) برنامه تمرين مقاومتى را اجرا كردند. گروه تجربى روزانه 2 كپسول 400 ميلى گرمى روغن دانه انار و گروه كنترل 2 كپسول دارونما دريافت نمود. غلظت گلوكز، انسولين ناشتا، كلسترول تام، ترى گليسريد، HDL-C، LDL-C، در ابتدا و انتهاى مطالعه اندازه گيرى شد. مقاومت انسولين با فرمول هموستازIR -HOMA) (محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160927300023N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خلیل اله مُنیخ

نام سازمان / نهاد

تربیت دبیر شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0060 2297 21 98+

آدرس ایمیل

kh.moonikh@srttu.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر روغن دانه انار(PSO) به همراه تمرین مقاومتی بر مقاومت انسولین و عوامل خطر زای قلبی- عروقی در مردان غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روغن دانه انار(PSO) به همراه تمرین مقاومتی بر مقاومت انسولین و عوامل خطر زای قلبی- عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان جوان سالم بدون سابقه مصرف داروها؛ بدون تجربه از فعالیت بدنی منظم در دو سال قبل از شروع مطالعه.

معیارهای خروج: بیماری؛ انجام تمرینات ورزشی منظم در دو سال اخیر.

سن

از سن **21 ساله** تا سن **23 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
پژوهشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه5، پلاک3
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-04, ۱۳۹۴/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.IREC.1395.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فراسنج های لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک برای کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و فرمول فریدوالد برای کلسترول با چگالی پایین

2

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجربی روزانه 2 کپسول 400 میلی گرمی روغن دانه انار+تمرین مقاومتی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 2 کپسول دارونما+تمرین مقاومتی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فرشته شهیدی
آدرس خیابان
تهران، لویزان، دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
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 تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0060 2297 21 98+
فکس
ایمیل
kh.moonikh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
فرشته شهیدی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0060 2297 21 98+
فکس
ایمیل
Fe-shahidi@srttu.edu
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
خلیل اله مُنیخ
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0060 2297 21 98+
فکس
ایمیل
kh.moonikh@gmail.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