

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تاثیر تمرینات مقاومتی فزاینده همراه با مصرف مکمل ملاتونین بر شاخص های آنتی اکسیدانی، التهابی و عوامل خطرزای قلبی - عروقی مردان دارای اضافه وزن

6000 4233 44 98+

آدرس ایمیل

m.ghaderi@iau-mahabad.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۰, 2017-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۰, 2017-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات مقاومتی فزاینده همراه با مصرف مکمل ملاتونین بر شاخص های آنتی اکسیدانی، التهابی و عوامل خطرزای قلبی - عروقی مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری ملاتونین هنگام تمرینات مقاومتی بر شاخص های استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی و پیش گویی کننده بیماری های قلبی - عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان؛ دامنه سنی 30-20 سال؛ شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 الی 30؛ فاقد بیماری های مزمن رایج. معیارهای خروج: مصرف دخانیات و الکل؛ مصرف کنترل نشده هر گونه دارو یا مکمل و غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

## چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر با هدف بررسی تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی پیشرونده بر شاخص های استرس اکسیداتیو، عوامل التهابی و پیش گویی کننده بیماری های قلبی - عروقی در مردان دارای اضافه وزن صورت می گیرد. لذا 44 مرد دارای اضافه وزن در بازه ی زمانی تابستان 1396 در یک مطالعه نیمه تجربی به صورت تصادفی در چهار گروه (تمرین مقاومتی + ملاتونین (TM)، تمرین مقاومتی + دارونما (TP)، کنترل + ملاتونین (CM)، کنترل + دارونما (CP)) قرار می گیرند. برنامه تمرینات مقاومتی به مدت هشت هفته و به صورت یک روز در میان با سه جلسه در هفته و با شدت فزاینده در قالب هشت حرکت دایره ای با شدت فزاینده 55-85 درصد یک تکرار بیشینه انجام می شود. آزمودنی های هر 4 گروه 3 میلی گرم ملاتونین یا دارونما یک ساعت قبل از خواب هر شب دریافت می کنند. قبل و بعد از دوره تمرینی، نمونه های خونی در حالت استراحت بین ساعت 8 صبح و بعد از 48 الی 72 ساعت آخرین جلسه فعالیت در یک حالت ناشتایی گرفته شد. همچنین شاخص های ترکیب بدنی در هر دو مرحله اندازه گیری می شوند.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031333064N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۱, 2017-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

با استفاده از کیت های تخصصی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص های ترکیب بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه

تمرینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه

تمرینی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله آزمودنی ها برنامه تمرینات مقاومتی پیشرونده را

3 جلسه در هفته با شدت 55-85% IRM به مدت 8 هفته همراه با

مصرف مکمل انجام می دهند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل به آزمودنی ها توصیه می شود که شیوه زندگی نرمال

خود را در طول مطالعه همراه با مصرف مکمل حفظ کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

#### نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

#### آدرس خیابان

مجتمع ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

#### شهر

مهاباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین عابد نطنزی

#### آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

#### شهر

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی ساده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

#### شهر

مهاباد

#### کد پستی

591393-3137

#### تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

#### کد کمیته اخلاق

741ع/62

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

عوامل خطرزای بیماری های قلبی عروقی

#### کد ICD-10

#### توصیف کد ICD-10

other physical therapy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوامل آنتی اکسیدانی (SOD, TAC), فشار اکسیداتیو (MDA) عوامل

التهابی (CRP, IL6) و خطرزای قلبی عروقی (LDL, HDL, CHOL, TG,)

(...LDL/HDL

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه

تمرینی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

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 آزاد اسلامی واحد مهاباد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی/مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان غربی- مهاباد-دانشگاه آزاد اسلامی-گروه تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مهاباد

کد پستی

591393-3137

تلفن

6000 4233 44 98+

فکس

ایمیل

m.ghaderi@iau-

mahabad.ac.irm.ghaderi420@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان غربی- مهاباد-دانشگاه آزاد اسلامی-گروه تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مهاباد

کد پستی

591393-3137

تلفن

6000 4233 44 98+

فکس

ایمیل

m.ghaderi420@yahoo.comm.ghaderi@iau-

mahabad.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد

نام کامل فرد مسوول

محمد قادری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری/مربی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

آذربایجان غربی- مهاباد-دانشگاه آزاد اسلامی-گروه تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مهاباد

کد پستی

591393-3137

تلفن

6000 4233 44 98+

فکس

ایمیل

m.ghaderi420@yahoo.comm.ghaderi@iau-

mahabad.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