پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر شش هفته تمرین هوازی و مصرف نانوکورکومین بر سطوح سرمی اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تومور نکروز فاکتور آلفا، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور رشد عصبی مشتق از مغز، افسردگی، حافظه میان و کوتاه مدت زنان 60 الی 65 ساله‌ی مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثرگذاری 6 هفته تمرین هوازی با شدت متوسط و مصرف 80 میلی گرم نانوکورکومین بعد از صبحانه بر سطوح اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تومور نکروز فاکتور آلفا، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور رشد عصبی مشتق از مغز، افسردگی، حافظه میان و کوتاه مدت زنان 60 الی 65 ساله‌ی مبتلا به سندروم متابولیک بود. آزمودنی‌ها به طور تصادفی به گروه مکمل+تمرین، تمرین، مکمل و کنترل تقسیم شدند. مکمل (نانوکورکومین) به صورت دوسوکور به آزمودنی ها داده شد. گروه تمرین+مکمل و گروه تمرین، هفته اول سه ست 12 دقیقه‌ای با فواصل استراحت پنج دقیقه‌ای تمرینات خود را صبح توسط تردمیل با شدت 65 تا 75 درصد از ضربان قلب ذخیره‌ای انجام دادند. با سپری شدن هر هفته، یک دقیقه به مدت زمان ست های تمرین افزوده می شد. در دو مرحله از آزمودنی‌ها خونگیری انجام شد. سطوح اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تومور نکروز فاکتور آلفا، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور رشد عصبی مشتق از مغز به روش الایزا مورد بررسی قرار گرفت و میزان حافظه‌ی میان‌مدت و کوتاه توسط آزمون یادداری تصویری و اعداد مشخص شدند. همچنین میزان افسردگی توسط آزمون بک اندازگیری شد. در صورت غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات ورزشی، مصرف نکردن طبق دستور العمل نانوکورکومین آزمودنی های از تحقیق اخراج می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082335857N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-16, ۱۳۹۶/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي اوصالي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بناب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3376 4929

آدرس ایمیل

osaliphd@bonabu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر شش هفته تمرین هوازی و مصرف نانوکورکومین بر سطوح سرمی اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تومور نکروز فاکتور آلفا، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور رشد عصبی مشتق از مغز، افسردگی، حافظه میان و کوتاه مدت زنان 60 الی 65 ساله‌ی مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شش هفته تمرین هوازی و مصرف نانوکورکومین بر سطوح سرمی اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تومور نکروز فاکتور آلفا، اینترلوکین 1 بتا، فاکتور رشد عصبی مشتق از مغز، افسردگی، حافظه میان و کوتاه مدت زنان 60 الی 65 ساله‌ی مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: مبتلا بودن به بیماری سندروم متابولیک; سن در دامنه 60 الی 65 سال; جنسیت زن; عدم تحرک (عدم انجام ورزش منظم); مصرف نکردن دارو بود. شرایط خروج از مطالعه: مشارکت نکردن و غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات ورزشی; مصرف نکردن طبق دستور العمل ارائه شده برای مصرف نانوکورکومین بود.
سن
از سن **60 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به روش پاکت های دربسته بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1396.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم-الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم-الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین بتای یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم-الایزا

4

شرح متغیر پیامد
تومور نکروز فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم-الایزا

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور تغذیه کننده مشتق از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم-الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه ی کوتاه مدت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار پاورپوینت-یادداری اعداد

2

شرح متغیر پیامد
حافظه ی میان مدت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار پاورپوینت-یادداری تصویری

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بک-پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل، داروی نانوکورکومین یک بار در روز(صبح) قرص 80 میلی گرمی به مدت شش هفته مصرف شد. پروانه ساخت نانوکورکومین استفاده شده در تحقیق حاضر برای شرکت اکسیر نانوسینا و محل ساخت آن در شرکت دارو سازی مینو ایران تهران بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل، تمرین هوازی با شدت 65 تا 75 درصد از ضربان قلب ذخیره‌ای سه روز در هفته هر روز صبح به مدت شش هفته زمان تمرین در هفته اول سه ست 12 دقیقه ای بود هر هفته یک دقیقه به زمان ست های تمرینی افزوده می شد بطوری که در هفته ششم سه ست 17 دقیقه ای با فواصل استراحتی 5 دقیقه را انجام دادند. داروی نانوکورکومین یک بار در روز(صبح) قرص 80 میلی گرمی به مدت شش هفته مصرف شد. پروانه ساخت نانوکورکومین استفاده شده در تحقیق حاضر برای شرکت اکسیر نانوسینا و محل ساخت آن در شرکت دارو سازی مینو ایران تهران بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین، تمرین هوازی با شدت 65 تا 75 درصد از ضربان قلب ذخیره‌ای سه روز در هفته هر روز صبح به مدت شش هفته زمان تمرین در هفته اول سه ست 12 دقیقه ای بود هر هفته یک دقیقه به زمان ست های تمرینی افزوده می شد بطوری که در هفته ششم سه ست 17 دقیقه ای با فواصل استراحتی 5 دقیقه را انجام دادند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه هیچ گونه مداخله ای در مدت 6 هفته ای تحقیق در نظر گرفته نشد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد شهید و امورایثارگران استان زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی اوصالی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
زنجان، زنجان، بنیادشهید و امورایثارگران استان زنجان
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بناب
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین غفوریان
آدرس خیابان
دانشگاه بناب
شهر
بناب
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه بناب
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 شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم آزالی علمداری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه شهید مدنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، آذرشهر، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
آذرشهر
کد پستی
تلفن

+98 41 3772 4829
فکس
ایمیل
azalof@yahoo.com; azalof@gmail.com;
;azaiof@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بناب
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اوصالی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، بناب، دانشگاه ملی بناب
شهر
بناب
کد پستی
5551761167
تلفن
+98 41 3772 4829
فکس
+98 41 3774 0800
ایمیل
;osalialiphd@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم آزالی علمداری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، آذرشهر، دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
شهر
آذرشهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
azalof@yahoo.com; azalof@gmail.com;
;azaiof@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