

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر چهار هفته مکمل سازی بذرکتان و تمرین ترکیبی بر برخی از عوامل خطرهای بیماری‌های قلبی - عروقی و هورمون کورتیزول در زنان دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر چهار هفته تمرین ترکیبی با مکمل سازی بذرکتان بر نیمرخ لیپیدی (کلسترول و HDL, LDL TG) و تغییرات هورمون کورتیزول زنان دارای اضافه وزن.

#### طراحی

در این مطالعه 36 دانشجوی زن سالم دارای اضافه وزن و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز ورزشی دانشگاه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به چهار گروهی همگن (مکمل سازی: 9 نفر، تمرین + مکمل سازی: 9 نفر، تمرین: 9 نفر، 9 نفر، 9 نفر کنترل) که سه گروه از آن ها گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در زمینه اضافه وزن و راه های درمان آن در دانشگاه تبریز به صورت تصادفی ساده صورت خواهد گرفت. تحقیق حاضر به صورت نیمه تجربی صورت گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دانشجویان زن دانشگاه تبریز؛ غیر فعال بودن؛ دارای اضافه وزن؛ BMI بین 25 تا 29/9. معیار های عدم ورود: استعمال دخانیات؛ بیماری های قلبی عروقی و عمل جراحی؛ داشتن بیماری های مزمن؛ مصرف هر نوع مکمل چربی سوز؛ به طور مرتب فعالیت ورزشی داشتن.

#### گروه های مداخله

مداخله 1: شامل 9 نفر تمرین با مکمل مداخله 2: شامل 9 نفر تمرین ترکیبی مداخله 3: شامل 9 نفر مکمل سازی بذرکتان کنترل: شامل 9 نفر بدون هیچ مداخله ای

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتظار بر این است که چهار هفته تمرین ترکیبی به همراه مکمل سازی بذرکتان بتواند بر نیمرخ لیپیدی (کلسترول و HDL - LDL - TG) و شاخص هورمونی کورتیزول تأثیر مثبتی بگذارد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171130037689N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 03-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۲, 2018-03-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه حلال خور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1099 4224 41 98+

##### آدرس ایمیل

m\_nikkhesal@tabrizu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۹, 2018-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر چهار هفته مکمل سازی بذرکتان و تمرین ترکیبی بر برخی از عوامل خطرهای بیماری های قلبی - عروقی و هورمون کورتیزول در زنان دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل سازی بذرکتان و تمرین ترکیبی بر اضافه وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان زن دانشگاه تبریز غیر فعال بودن دارای اضافه وزن BMI بین 25 تا 29/9

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: استعمال دخانیات بیماری قلبی عروقی و عمل جراحی بیماری های مزمن مصرف هر نوع مکمل چربی سوز به طور مرتب فعالیت ورزشی داشتن

سن

از سن 20 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا در سطح دانشگاه فراخوان به عمل خواهد آمد که در آن از تمامی زنانی که اضافه وزن دارند دعوت خواهد شد در پژوهش حاضر شرکت داشته باشند و سپس از بین نفراتی که به صورت داوطلبانه تمایل به شرکت در پژوهش را خواهند داشت 36 نفر واجد شرایط مطالعه با دامنه سنی 20 تا 29 سال انتخاب خواهد گردید. به منظور همگن سازی آزمودنی‌ها، سن، قد، وزن، درصد چربی و برخی شاخص‌های خونی همه ی آزمودنی‌ها اندازه گیری خواهد شد. در نهایت با در نظر گرفتن این شاخص‌ها و با استفاده از آزمون شاپیرو- ویلک و اطمینان از همگن بودن داده‌ها، 36 نفر به صورت تصادفی ساده در چهار گروه همگن قرار خواهند گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1396/11/30, 2018-02-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1396.181

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری چربی زیر جلدی با کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت های تجاری

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت های تجاری

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با استفاده از کیت های تجاری

4

#### شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره تمرین ورزشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از روش رادیوایمونواسی اندازه‌گیری خواهد شد.

4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نکردند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

#### مراکز بیمار گیری

5

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره تمرین ورزشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با روش رنگ سنجی و با استفاده از کیت (BioCore) Germany

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حلال خور  
آدرس خیابان  
ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه  
تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
1099 4224 41 98+  
ایمیل  
m\_nikkhesal@tabrizu.ac.ir

6

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از دوره تمرین ورزشی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اسپکتروفوتومتری و الایزا

#### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل دهی بذرکتان (0/62 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز) در گروه مکمل بذرکتان. بذرکتان مورد استفاده در این مطالعه از شرکت شفا پژوهان سبز در شهر تبریز تهیه شده و در همان جا آسیاب شده و به صورت پودر یا شکسته شده تحویل گردید و با ترازوی دیجیتال (0/62 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز) را در یک بسته که شامل سه قسمت بود در اختیار شرکت کننده گان در مطالعه قرار گرفت. از نمونه ها در خواست شد تا هر بسته را یک ساعت قبل از غذا، در سه وعده غذایی و در داخل 250 میلی گرم آب حل کنند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) در گروه تمرین. تمرین ترکیبی شامل تمرینات هوازی با شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره و تمرینات مقاومتی با شدت 60 درصد RM1 بود

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

3

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) و مکمل دهی بذرکتان (0/62 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن در روز) در گروه تمرین + مکمل بذرکتان

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز - معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اسکندر فتحی آذر  
آدرس خیابان  
ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه  
تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
3635 3339 41 98+  
فکس  
4272 3334 41 98+  
ایمیل  
e-fathiazar@tabrizu.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز - معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5414646871  
تلفن  
3251 3339 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sarraf@tabrizu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حلال خور  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5414646871  
تلفن  
1099 4224 41 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_nikkhesal@tabrizu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حلال خور  
موقعیت شغلی  
Student  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، استان آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه  
تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
1099 4224 41 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_nikkhesal@tabrizu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
وحید ساری صراف  
موقعیت شغلی  
دانشیار فیزیولوژی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن  
شهر