پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مکمل یاری زنجبیل و تمرینات تناوبی با شدت بالا بر وضعیت متابولیک ، آیریسین سرم و شاخص های تن سنجی در مردان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری زنجبیل و تمرینات تناوبی با شدت بالا بر وضعیت متابولیک ، آیریسین سرم و شاخص های تن سنجی در مردان چاق

طراحی

نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه نمونه از میان مردان چاق داوطلب در محدوده سنی 20 تا 35 سال هستند ، که با استفاده از فراخوان عمومی در اماکن مختلف انتخاب خواهند شد . شرکت کنندگان کسانی خواهند بود که تحت هیچگونه برنامه رژیم غذایی تحت نظر متخصص و غیره از قبل قرار ندارند .به این ترتیب افرادی که در حال حاضر خودشان تمایل به دریافت رژیم غذایی ندارند وارد مطالعه می شوند. شرکت افراد داوطلبانه خواهد بود. در ابتدای مطالعه اهداف به طور کامل به شرکت کنندگان توضیح داده خواهد شد و رضایت نامه کتبی اخذ خواهد شد. پس از توضیح در مورد شرایط مطالعه افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه داشتند و همچنین دارای معیار های ورود به مطالعه بودند ، انتخاب و به مدت 10 هفته وارد مطالعه خواهند شد . سپس از این افراد فرم رضایت نامه کتبی شرکت در مطالعه گرفته و هم چنین از جهت محفوظ ماندن اطلاعات و اختیاری بودن همکاری به آن ها اطمینان داده خواهد شد. نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس مذکر تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه گروه سنی 20 تا 35 سال BMI kg/m^2 30-40 معیارهای خروج: پیروی از رژیم های غذایی خاص در 6 ماه گذشته استفاده از داروهای(کاهنده گلوکز،استاتین ها ،گلوکوکورتیکوئیدهاو...) یا مکمل های غذایی دیگر شرکت کردن در هرگونه فعالیت ورزشی منظم استعمال دخانیات آلرژی غذایی افراد مبتلا به بیماری دیابت ، قلبی عروق ،بیماری تنفسی ،پرکاری یا کم کاری تیرویید ،بیماری های کبدی کلیوی ،بیماری گوارشی و یا بیماری های دیگر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مکمل زنجبیل روزانه 3گ زنجبیل (به صورت سه کپسول 1 گرمی) گروه مداخله: مکمل زنجبیل + تمرین HIIT (روزانه g3 زنجبیل به صورت سه کپسول 1 گرمی و تمرین HIIT به مدت 10 هفته هر هفته 3 جلسه و در مجموع 30 جلسه است) گروه مداخله: تمرین HIIT + دارونما (روزانه ۳ گرم نشاسته به صورت سه کپسول 1 گرمی و تمرین HIIT به مدت 10 هفته هر هفته 3 جلسه و در مجموع 30 جلسه است) گروه کنترل: دارونما (روزانه ۳ گرم نشاسته به صورت سه کپسول 1 گرمی)

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه می تواند با ارائه راهکار های مناسب جهت کنترل چاقی و عوارض متابولیک آن کمک کننده باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100408003664N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,20-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,20-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

rafrafm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری زنجبیل و تمرینات تناوبی با شدت بالا بر وضعیت متابولیک ، آیریسین سرم و شاخص های تن سنجی در مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل یاری زنجبیل و تمرینات تناوبی با شدت بالا بر وضعیت متابولیک ، آیریسین سرم و شاخص های تن سنجی در مردان چاق
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنس مذکر تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه گروه سنی 20 تا 35 سال BMI 30-40 kg/m2
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروی از رژیم های غذایی خاص در 6 ماه گذشته استفاده از داروهای کاهنده گلوکز،استاتین ها ،گلوکوکورتیکوئیدها..و یا مکمل های غذایی شرکت کردن در هرگونه فعالیت ورزشی منظم استعمال دخانیات آلرژی غذایی افراد مبتلا به بیماری دیابت ، قلبی عروق ،بیماری تنفسی ،پرکاری یا کم کاری تیرویید ،بیماری های کبدی کلیوی ،بیماری گوارشی و یا بیماری های دیگر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ها با روش در دسترس انتخاب و با استفاده از روش بلوک های تصادفی با حجم 4 به گروه‌های مورد مطالعه اختصاص داده می شوند. دنباله تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA14 تولید می شود. در حین اختصاص تصادفی افراد در گروه ها از نظر متغیرهای سن و BMI طبقه بندی خواهند شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توتال کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول

8

شرح متغیر پیامد
آیریسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 5 هفته پس از آن و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی 3 روزه

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 10 هفته پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قبل از مداخله و ۱۰ هفته پس از شروع آن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده مکمل زنجبیل روزانه 3گ زنجبیل (به صورت سه کپسول 1 گرمی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل زنجبیل + تمرین HIIT (روزانه g3 زنجبیل به صورت سه کپسول 1 گرمی و تمرین HIIT به مدت 10 هفته هر هفته 3 جلسه و در مجموع 30 جلسه است)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین HIIT + دارونما (روزانه ۳ گرم نشاسته به صورت سه کپسول 1 گرمی و تمرین HIIT به مدت 10 هفته هر هفته 3 جلسه و در مجموع 30 جلسه است)
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (روزانه ۳ گرم نشاسته به صورت سه کپسول 1 گرمی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه های دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
محمد بخشی

آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوري- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
bakhshi.msh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گلگشت- عطار نیشابوري- دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3336 3430
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکي تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد بخشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه، خیابان عطار نیشابوري، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 13 3332 4573
ایمیل
Bakhshi.msh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد بخشی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 13 3332 4573
فکس
ایمیل
bakhshi.msh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد بخشی
موقعیت شغلی
MS student in Nutrition
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
گیلان

کد پستی
5166614711
تلفن
+98 13 3332 4573
فکس
ایمیل
bakhshi.msh@gmail.com

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