پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 12 هفته تمرین پیلاتس و مکمل سازی زردچوبه بر سیرتوئین یک ، کلوتو و کیفیت زندگی در زنان میانسال دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرینات پیلاتس و مکمل سازی زردچوبه بر سیرتوئین یک، کلوتوی سرمی و کیفیت زندگی در زنان میانسال دارای اضافه وزن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه با هدف پیشگیری ، با چهار گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده با جدول تصادفی و حجم نمونه 48 نفر (12 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات هماهنگ سازی، اندازه گیری های اولیه و مشاوره و توزیع کپسولها و تمرینات پیلاتس در باشگاه ویرا واقع در خیابان شریعتی برگزار خواهد شد. خون گیری در آزمایشگاه ایران مدیکال تبریز انجام خواهد شد. کورسازی شرکت کنندگان و محقق برای مصرف کپسولهای زردچوبه و دارونما توسط توزیع کپسولها توسط نفر سوم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل دامنه سنی 55-35 سال، دارا بودن اضافه وزن، نداشتن فعالیت ورزشی منظم، عدم مصرف دارو و مکملی ، داشتن عادت ماهانه و شرایط خروج از مطالعه شامل بروز هر نوع بیماری و وجود آلرژی نسبت به ادویه جات و عدم تمایل آزمودنی به همکاری با محقق

گروه‌های مداخله
1) گروه تمرین پیلاتس: برنامه ی تمرین پیلاتس را (سه جلسه ی یک ساعته در هفته) به مدت 12 هفته انجام خواهند داد و روزانه سه قرص دارونما دریافت خواهند کرد. 2) گروه زردچوبه: روزانه سه قرص 700 میلی گرمی زردچوبه را بلافاصله بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. 3) گروه تمرین و زردچوبه: این گروه هم برنامه ی تمرین پیلاتس را (سه جلسه ی یک ساعته در هفته) به مدت 12 هفته انجام خواهند داد و هم روزانه سه قرص 700 میلی گرمی زردچوبه را بلافاصله بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد 4) گروه کنترل: روزانه سه قرص دارونما را بلافاصله بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد ولی در برنامه تمرینی شرکت نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
سیرتوئین یک سرمی، کلوتوی سرمی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038785N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راحله دولگری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3551 7007
آدرس ایمیل
amirsasa@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-02, ۱۳۹۷/۰۱/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین پیلاتس و مکمل سازی زردچوبه بر سیرتوئین یک ، کلوتو و کیفیت زندگی در زنان میانسال دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین پیلاتس و مکمل سازی زردچوبه بر سیرتوئین یک ، کلوتو و کیفیت زندگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 55-35 سال داشتن اضافه وزن (شاخص توده بدن: 30-25) بدون تمرین ورزشی منظم عدم مصرف دارو ومکمل داشتن عادت ماهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر نوع بیماری حساسیت به ادویه جات عدم تمایل یا همکاری فرد
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد در یکی از چهار گروه مطالعه قرار گرفتند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی نسبت به محقق و آزمودنی انجام خواهد گرفت پس از انجام تست های اولیه، کپسولهای زردچوبه و دارونما توسط فرد سومی (دستیار محقق) توزیع خواهد شد به طوریکه هم افراد شرکت کننده و هم محقق از مصرف زردچوبه یا دارونما بی اطلاع باشند.
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2017-11-05, ۱۳۹۶/۰۸/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سیرتوئین یک با استفاده از کیت ویژه الایزای سرمی شرکت شانگای کریستال دی ساخت کشور چین تعیین خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
ژن کلوتوی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت کلوتوی سرمی با استفاده از کیت ویژه الایزای سرمی شرکت شانگای کریستال دی ساخت کشور چین تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ترازوی دیجیتال امرون

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سنجش ترکیب بدن

3

شرح متغیر پیامد
بافت بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (3 ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سنجش ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (تمرین): شرکت در 12 هفته تمرین پیلاتس (سه جلسه یک ساعته در هفته با شدت 40 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه)
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (مکمل): دریافت روزانه سه قرص 700 میلی گرمی مکمل زردچوبه 20 دقیقه بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم (تمرین مکمل) : شرکت در 12 هفته تمرین پیلاتس (سه جلسه یک ساعته در هفته با شدت 40 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه) و دریافت روزانه سه قرص 700 میلی گرمی مکمل زردچوبه 20 دقیقه بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه سه قرص 700 میلی گرمی دارونما (نشاسته) 20 دقیقه بعد از صرف غذا به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
پرستو احمدی
آدرس خیابان
خ قدس، میدان جهاد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0057 3444 41 98+
ایمیل
p_ahmadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهش و فنآوری دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خ امام خمینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
3110 3335 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهش و فنآوری دانشگاه 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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
راحله دولگری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متابولیسم ورزشی
آدرس خیابان
خ خیام، خ انصاری فرد، کوچه علی آباد، پلاک 36
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836546
تلفن
+98 41 3289 4793
ایمیل
R_Dolgari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین امیرساسان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی و تغذیه
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3255
ایمیل
amirsasan@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
راحله دولگری
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
متابولیسم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان خیام، خیابان انصاری فرد، کوچه علی آباد، پلاک 36
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836546
تلفن
+98 41 3289 4793
ایمیل
R_Dolgari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان سوء استفاد وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده ها با کد گذاری در اختیار قرار داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده مجاز نیست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راحله دولگری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت
سایر توضیحات