

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 35-55 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

#### گروه های 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: 15-03-2018, 1396/12/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2018, 1396/12/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2018, 1396/12/24

#### 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, 1397/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-03, 1397/02/13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 25-35 سال داشتن اضافه وزن ( شاخص توده بدن: 25-30) بدون تمرین ورزشی منظم عدم مصرف دارو و مکمل 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

مؤنث

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 طوری که هم افراد شرکت کننده و هم محقق از مصرف زردچوبه یا دارونما بی اطلاع باشند.

## دارو نما

دارو

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه 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 تأیید

2017-11-05, 1396/08/14

## 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 الیزای سومی شرکت شانگای کریستال دی ساخت کشور چین تعیین خواهد شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ژن کلوتوی سومی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (سه ماه بعد)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت کلوتوی سومی با استفاده از کیت ویژه الیزای سومی 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**

**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 فناوری 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 فناوری 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**  
راجله دولگری  
**موقعیت شغلی**  
مری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

## 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

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  
4793 3289 41 98+  
ایمیل  
R\_Dolgari@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
امکان سوء استفاده وجود دارد  
پروئکل 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فایل داده‌ها 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  
راجله دولگری  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت  
سایر توضیحات

متابولیسم ورزشی  
آدرس خیابان  
خ خیام، خ انصاری فرد، کوچه علی آباد، پلاک 36  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5184836546  
تلفن  
4793 3289 41 98+  
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  
3255 3339 41 98+  
ایمیل  
amirsasan@tabrizu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
راجله دولگری  
موقعیت شغلی  
مری