

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر شش هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی در زنان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون، با هدف پیش گیری، با گروههای موازی، دو سویه کور، حجم نمونه 30 نفر در دو گروه (15 نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات هماهنگ سازی، اندازه گیری های اولیه و مشاوره و توزیع کپسولها و تمرینات در باشگاه خلیج فارس واقع در خیابان آیت الله یکتایی شهرستان خلخال برگزار خواهد شد. خون گیری در آزمایشگاه تامین اجتماعی خلخال انجام خواهد شد. کورسازی شرکت کنندگان و محقق برای مصرف کپسولهای زردچوبه و دارونما توسط نفر سوم انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای با دامنه سنی 20 تا 25 سال، چاق (شاخص توده بدن مساوی و بیشتر از 30)، نداشتن فعالیت ورزشی منظم، عدم مصرف دارو و مکمل. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری، داشتن حساسیت به ادویه جات و عدم تمایل آزمودنی به همکاری با محقق

گروههای مداخله

گروه تمرین: سه هفته تمرین آماده سازی (50 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره) و شش هفته تمرین تناوبی شدید (80 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره). چهار جلسه در هفته گروه تمرین و مکمل: برنامه تمرینی فوق به علاوه مکمل زردچوبه (روزانه سه میلیگرم کورکومین به ازای کیلوگرم وزن بدن)

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین پلاسمایی، ترموزنین (پروتئین جفت نشده 1) پلاسمایی و ضخامت چربی احشایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180317039120N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۵, 25-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۵, 25-04-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۵, 2018-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رستمی هنجین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0081 3334 41 98+

آدرس ایمیل

zahra.rostami.h@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی شدید و زردچوبه بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر آیریزین پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مقادیر ترموژن پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت چربی احشایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به لگن، درصد چربی سه نقطه ای جکسون و پولاک با کالپیر

2

شرح متغیر پیامد
میزان متابولیسم پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معادله میفلین و اس تی جنور

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

داشتن شاخص توده بدنی مساوی و بالای 30 نداشتن سابقه بیماری خاص و مصرف دارو (سالم بودن) دامنه سنی 20 تا 25 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته حساسیت به ادویه جات عدم تمایل به همکاری با محقق

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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 دو گروه مطالعه

قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1297

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی (حداکثر ظرفیت هوازی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون میدانی راکپورت

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

تلفن

+98 3242 6801

فکس

+98 3242 2305

ایمیل

Thelordofthebirds@yahoo.com

آدرس صفحه وب**شرح متغیر پیامد**

مقادیر پلاسمایی تری گلیسیرید، کلسترول، HDL و LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آنزیمی توسط دستگاه اتوآنالایزر

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

بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

+98 41 3335 3110

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی و متابولیسم ورزشی

آدرس خیابان**شرح متغیر پیامد**

آنزیم های کبدی: آلانین آمینوترانسفراز (ALT)، آسپارات آمینو

ترانسفراز (AST)، آلکالین فسفاتاز (ALP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول (تمرین): سه هفته تمرین آماده سازی و شش هفته

تمرین تناوبی شدید

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم (تمرین و مکمل): برنامه تمرینی مداخله اول و مکمل

سازی زردچوبه. مقدار سه میلیگرم کورکومین به ازای وزن بدن در هر

روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مهدی بحری نساز

آدرس خیابان

مرکز بهداشت شهرستان خلخال، خیابان شهید مظفر عزیزی

شهر

خلخال

استان

اردبیل

کد پستی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی و متابولیسم ورزشی
آدرس خیابان
بلوار مصطفی خمینی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681711111
تلفن
453245254 98+
ایمیل
zahra.rostami.h@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال سوء استفاده 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 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
زهره رستمی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت
سایر توضیحات

بلوار مصطفی خمینی
شهر
خلخال
استان
اردبیل
کد پستی
5681711111
تلفن
2540 3245 45 98+
ایمیل
zahra.rostami.h@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین امیرسانان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی و تغذیه
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز
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
زهره رستمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی