

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر 8 هفته تمرین باکش به همراه مصرف مکمل سیاه‌دانه بر سطوح آنزیم‌های آنتی‌اکسیدان در زنان دارای اضافه‌وزن

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
زمان‌بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به فعالیت آنتی‌اکسیدانی سیاه‌دانه می‌توان با توصیه به افراد سالم جهت تقویت سیستم دفاع آنتی‌اکسیدانی از ایجاد بیماری جلوگیری کرد (پیشگیری اولیه) و در بیماران نیز با تقویت این سیستم از عوارض ناشی از بیماری جلوگیری نمود یا بروز آن را به تعویق انداخت. با افزایش شدت فعالیت بدنی استرس اکسیداتیو، پر اکسیداسیون لیپید و عدم کفایت سیستم دفاعی آنتی‌اکسیدانی بروز می‌کند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا خونگیری مرحله اول و بعد از دو ماه بعد آخرین جلسه تمرین و مصرف قرص خونگیری مرحله آخر است. توالی تخصیص توسط پاکت‌های ماتی که به ترتیب شماره گذاری می‌شوند پنهان می‌شود، و پاکت‌های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی‌های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری مورد مطالعه شامل 300 نفر از مبتلایان به اضافه‌وزن با محدودیت سنی 20 تا 40 سال است که به سالن‌های ورزشی شهرستان مشهد فعالیت دارند. بعد از همسان‌سازی بر اساس شاخص توده بدن ($25 < BMI < 30$) تقسیم بندی میشوند.

گروه‌های مداخله

قبل از شروع برنامه تمرینی و مصرف مکمل، طی یک جلسه‌ی توجیهی، مشخصات و سوابق بیماری افراد توسط پرسشنامه سلامت عمومی و سوابق پزشکی آنان جمع‌آوری می‌شود تمام داوطلبان در یک برنامه آموزشی در رابطه با شیوه صحیح اجرای تمرینات و چگونگی مصرف مکمل شرکت پیدا خواهند کرد. یکی دیگر از اهداف دوره تمرین آموزشی کاهش افت آزمودنی‌ها از طریق آشنایی با ظرفیت تمرینی داوطلبان است که ممکن است به دلیل محدودیت/درد فیزیکی قادر به تکمیل برنامه تمرینی نباشند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح آنتی اکسیدانی، چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040080N1

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه آسیابان سیوکی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1415 3272 51 98+

آدرس ایمیل

malihe_asiaban@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین باکش به همراه مصرف مکمل سیاه‌دانه بر سطوح آنزیم‌های آنتی‌اکسیدان در زنان دارای اضافه‌وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش و سیاه دانه بر سطوح آنزیم های آنتی اکسیدان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 25 تا 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی کاهش وزن

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

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

برای تخصیص شرکت کننده ها در گروه های پژوهشی، ابتدا یک لیست کامپیوتری از شماره ها تصادفی با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری (Random Allocation Software 2.0) توسط یکی از همکاران تحقیق ایجاد می شود. سپس تخصیص شرکت کننده ها با توجه به متغیر شاخص توده بدن در درون 4 گروه با روش تصادفی سازی بلوکی صورت گرفت. محدودیت این روش پیش بینی تخصیص نهایی است که راه حل آن استفاده تصادفی از بلوک های با اندازه های مختلف است. توالی تخصیص توسط پاکت های مانی که به ترتیب شماره گذاری می شوند پنهان می شود، و پاکت های نامه تنها پس از اینکه تمام ارزیابی های اولیه و پایه مربوط به شرکت کنندگان صورت گرفت باز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ترکیب مکمل اصلی سیاه دانه به همراه دارونما

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

IR.SHMU.REC.1397.039

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1397/03/02, 2018-05-23

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، شهرک دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تأیید

1397/03/02, 2018-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی‌اکسیدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونگیری اولیه و سپس خونگیری مرحله آخر که بعد از دوماه بعد از گذشت 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی یا مصرف مکمل است.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توسط کیت گلوکوتایون پراکسیداز و سوپراکسید دیسموتاز ساخت کشور امریکا است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فعالیت روزانه خود را داشتند و در تمرین ورزشی شرکت نمی کنند و هیچ گونه مکملی هم مصرف نمی کنند. از آن‌ها خواسته می شود تا پایان دوره مداخله در رژیم غذایی خود بمانند و آن را تغییر ندهند.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مکمل سیاه‌دانه روزانه یک عدد کپسول 1000 میلی گرمی را در یک نوبت، 30 دقیقه قبل از وعده غذایی مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروتکل تمرینی 6 جلسه در هفته به مدت 8 هفته و در

هر جلسه به مدت یک ساعت (10 دقیقه گرم کردن 40 دقیقه انجام تمرینات اختصاصی و 10 دقیقه سرد کردن) به انجام تمرین می‌پردازند و پس از 8 هفته تمرین پس‌آزمون گرفته می‌شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی علم تمرین در مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه آسیابان سیوکی

آدرس خیابان

سالن ورزشی علم تمرین، بین طبرسی 55 و 57، پلاک 1155

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91489-16313

تلفن

1415 3272 51 98+

ایمیل

malihe_asiaabn@shahroodut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

علی حسینی

آدرس خیابان

شهرک دانشگاه، دانشگاه صنعتی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

hassani_3@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

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 صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ملیحه آسیابان سیوکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

گاز شرقی، مقاداد 16، پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9148916313

تلفن

1415 3272 51 98+

ایمیل

malihe_asiabn@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

ملیحه آسیابان سیوکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی

آدرس خیابان

گاز شرقی، مقاداد 16، پلاک 11

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9148916313

تلفن

1415 3272 51 98+

ایمیل

malihe_asiabn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

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