

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین TRX و مصرف مکمل امگا-3 بر سطح ویسفاتین و مقاومت به انسولین زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر هشت هفته تمرین TRX و مصرف مکمل امگا-3 بر سطح سرمی ویسفاتین و مقاومت به انسولین زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بود.

طراحی

28 بیمار مبتلا بطور تصادفی به چهار گروه کنترل مکمل، تمرین، ترکیبی و کنترل از طریق قرعه کشی تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بطور تصادفی از طریق قرعه کشی افراد به چهار گروه تقسیم شدند و گروه مکمل از طریق کانال تلگرام مصرف مکمل آنها پیگیری شد و مداخله گروه تمرین و ترکیبی در سالن ورزشی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 20-40 سال، عدم بارداری، یائسگی، اعتیاد، مصرف داروهای فشارخون و هورمونی، دیابت، مشکلات قلبی-عروقی، نارسایی کلیوی، مشکلات کبدی و تیروئید، استفاده از مکمل امگا-3 بطور منظم در سه ماه اخیر و همینطور انجام فعالیت بدنی منظم در سه ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

تمرین TRX و مصرف مکمل امگا-3

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای این مطالعه کاهش مقاومت و وزن انسولین در این افراد و افزایش سطح ویسفاتین است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TRX

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180824040856N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2018, 1397/06/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-09-2018, 1397/06/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-09-2018, 1397/06/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا خوشکام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4210 3568 31 98+

آدرس ایمیل

zeraati3679@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-02, 1396/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-15, 1396/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر هشت هفته تمرین TRX و مصرف مکمل امگا-3 بر سطح ویسفاتین و مقاومت به انسولین زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین TRX و مکمل امگا-3 در کنترل سندرم تخمدان پلی کیستیک.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مونث مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک 20-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری اعتیاد به الکل یا مواد مخدر مصرف داروهای خاص یائسگی

مشکلات قلبی- عروقی مشکلات کبدی نارسایی کلیوی مشکلات تیروئید
دیابت مصرف مکمل امگا-3 بطور منظم در سه ماه اخیر انجام ورزش
منظم در سه ماه اخیر

کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق قرعه کشی به این صورت که اسامی شرکت

کننده ها را روی کاغذ های جداگانه نوشتم و داخل یک ظرف ریخته ، از

یک نفر خواستم یکی یکی آنها را بخواند و به ترتیب در چهار گروه

جایگزین کردم

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این تحقیق از تمرینات TRX استفاده شده که کاملاً جدید بوده و روی

این شرکت کنندگان تا بحال کار نشده است.

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

سطح ویسفاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مکمل امگا-3 دریافت کپسول 1000 میلی گرمی، دوز

مصرف یک کپسول روزانه ، بعد از ناهار، شرکت زهراوی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مکمل امگا-3 و تمرین TRX دریافت کپسول 1000

میلی گرمی، دوز مصرف یک کپسول روزانه ، بعد از ناهار، شرکت

زهراوی و انجام 24 جلسه تمرین TRX، مدت هر جلسه یک ساعت

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین ، 24 جلسه تمرین TRX، مدت هر جلسه یک

ساعت

طبقه بندی

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1397/03/13, 2018-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: گروه کنترل
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (صفهان)
نام کامل فرد مسوول
فربیا خوشکام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان آل محمد، کوچه پرستو، پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193713177
تلفن
4210 3568 31 98+
ایمیل
khoshkam7280@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فردوس محرابیان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184855351
تلفن
7001 3236 31 98+
فکس
ایمیل
info@manoshahr.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
فربیا خوشکام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان آل محمد، کوچه پرستو، پلاک 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193713177
تلفن
4210 3568 31 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
احمد آذین
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
فکس
4060 3535 31 98+
ایمیل
info@khuisfac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

8193713177

تلفن

4210 3568 31 98+

ایمیل

khoshkam7280@gmail.com

khoshkam7280@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

فربیا خوشکام

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان آل محمد، کوچه پرستو، پلاک 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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