پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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: **IRCT20180824040856N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 08-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۷, 2018-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا خوشکام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (خوراسگان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3568 4210

آدرس ایمیل

zeraati3679@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۳, 2017-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۵, 2017-06-15

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

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

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 تربیب 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 کاملا جدید بوده و روی این شرکت کنندگان تا بحال کار نشده است.

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

2018-06-03, ۱۳۹۷/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1397.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

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 مداخله2: 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 مداخله3: تمرین ، 24 جلسه تمرین TRX، مدت هر جلسه یک ساعت

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3236 7001
فکس
ایمیل
info@manoshahr.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060
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)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (صفهان)
نام کامل فرد مسوول
فریبا 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
+98 31 3568 4210
ایمیل
khoshkam7280@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)
نام کامل فرد مسوول
فریبا 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
+98 31 3568 4210
ایمیل

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان (اصفهان)

نام کامل فرد مسوول

فریبا 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

+98 31 3568 4210

ایمیل

khoshkam7280@gmail.com

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