

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف مکمل نانوکورکومین بر شاخص‌های ضد اکسایشی و پراکسیداسیون لیپید دختران دارای اضافه وزن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180927041150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 29-08-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۰۷, 2019-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه فخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0104 3750 71 98+

آدرس ایمیل

fakhri.somayeh1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۱۴, 2019-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۸, 2019-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف مکمل نانوکورکومین

بر شاخص‌های ضد اکسایشی و پراکسیداسیون لیپید دختران دارای

اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید با مصرف مکمل نانوکورکومین بر شاخص‌های ضد اکسایشی و تخریب لیپید دختران دارای اضافه وزن

طراحی

از افراد متقاضی ثبت نام به عمل می‌آید. 60 نفر از افراد واجد شرایط انتخاب شده و طی یک جلسه توجیهی با نوع طرح، روش اجرای آزمون اولیه (پیش‌آزمون)، شرکت در دوره های تمرینی و پس آزمون آشنا خواهند شد. در این جلسه آزمودنی‌ها فرم رضایت‌نامه شرکت در تحقیق و فرم پرسش نامه سلامت عمومی را تکمیل خواهند کرد. سپس آزمودنی‌ها به‌طور تصادفی به 4 گروه تمرین، تمرین-مکمل، مکمل و گروه کنترل تقسیم خواهند شد و پس از انجام آزمایش‌های بیوشیمی و اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک اولیه، 6 هفته مداخله انجام خواهد شد. آزمایشات پس از 6 هفته مجدداً تکرار خواهد شد و داده‌های به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به مدت 6 هفته و هفته ای 3 جلسه در دانشگاه شهید چمران اهواز به تمرین خواهند پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن BMI بین 25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع دارابودن سلامت جسمی و روحی دارا بودن سطح فعالیت کم داشتن سن بین 18 تا 28 سال معیارهای عدم‌ورود: مصرف دارو، الکل و سیگار ابتلا به بیماریهای مختلف

گروه‌های مداخله

پژوهش حاضر بر روی 4 گروه زیر اجرا خواهد شد: گروه مداخله 1: تمرین، گروه مداخله 2: تمرین-مکمل، گروه مداخله 3: مکمل، گروه مداخله 4: کنترل. گروه تمرین و مکمل-تمرین به مدت 6 هفته به تمرینات تناوبی شدید خواهند پرداخت. گروه مکمل و مکمل-تمرین روزانه یک‌کیپسول 80 میلی‌گرمی نانوکورکومین به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد درحالی که گروه کنترل هیچ‌گونه فعالیت بدنی منظمی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

سوپر اکسید دیسموتاز؛ گلوتاتیون پراکسیداز؛ گلوتاتیون؛ کاتالاز؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام؛ مالون دی آلدئید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید به عنوان مارک تخریب لیپید در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح مالون دی آلدیید قبل از شروع دوره 6 هفته ای

تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و با استفاده از روش اسپکتوفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح سویر اکسید دیسموتاز قبل از شروع دوره 6 هفته ای

تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح گلوتاتیون پراکسیداز قبل از شروع دوره 6 هفته ای

تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

کاتالاز به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح کاتالاز قبل از شروع دوره 6 هفته ای تمرین و 48

ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح گلوتاتیون قبل از شروع دوره 6 هفته ای تمرین و

48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تناوبی شدید با مصرف مکمل نانوکورکومین بر دفاع

اکسایشی و تخریب لیپید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن BMI بین 25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع دارا بودن سلامت

جسمی و روحی دارا بودن سطح فعالیت کم داشتن سن بین 18 تا 28

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو، الکل و سیگار ابتلا به بیماریهای مختلف مانند دیابت،

تیروئید، فشارخون، بیماریهای قلبی تنفسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. شرکت

کنندگان به 4 گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. بدین منظور از شماره

1 تا 4 هرکدام به تعداد 15 عدد بر روی کاغذ نوشته میشود و از شرکت

کنندگان درخواست میشود که هرکدام یک شماره بردارند و براساس

شماره ای که برداشته اند در گروهها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تاریخ تایید

1396/12/23, 2018-03-14

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطوح ظرفیت آنتی اکسیدانی تام قبل از شروع دوره 6 هفته ای تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

0104 3750 71 98+

ایمیل

fakhri.somaye1992@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سعید شاکریان

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

0012 3333 61 98+

ایمیل

sashakeryan@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز

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 شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه فخری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی**شرح متغیر پیامد**

ظرفیت آنتی اکسیدانی تام به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطوح ظرفیت آنتی اکسیدانی تام قبل از شروع دوره 6 هفته ای تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه تمرین به مدت 6 هفته (3 جلسه در هفته) به تمرینات تناوبی شدید با 85 تا 95 درصد حداکثر ضربان قلب خواهند پرداخت.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه تمرین-مکمل، این گروه به مدت 6 هفته به اجرای تمرینات تناوبی شدید با 85 تا 95 درصد حداکثر ضربان قلب خواهد پرداخت و روزانه یک عدد کپسول 80 میلیگرمی نانو کورکومین دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: مکمل، این گروه روزانه یک عدد کپسول 80 میلی گرمی نانو کورکومین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه فعالیت بدنی منظمی نخواهد داشت و مکملی نیز دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه فخری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه فخری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

0104 3750 71 98+

ایمیل

fakhri.somaye1992@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

0104 3750 71 98+

ایمیل

fakhri.somaye@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه فخری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

0104 3750 71 98+

ایمیل

fakhri.somaye1992@gmail.com