پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید با مصرف مکمل نانو کورکومین 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 الشرایط 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 خواهدشد. آزمایشات پس از 6 هفته مجددا 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 معیارهای‌عدم‌ورود : مصرف دارو، الکل و سیگار ابتلا به بیماریهای مختلف

گروه‌های مداخله
پژوهش حاضر بر روی 4 گروه زیر اجرا خواهد شد: گروه مداخله1: 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 یک‌کپسول 80 میلی‌گرمی نانو کورکومین 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 آلدهید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180927041150N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-29, ۱۳۹۸/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه فخری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید چمران اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3750 0104
آدرس ایمیل
fakhri.somayeh1992@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-05, ۱۳۹۸/۰۶/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-19, ۱۳۹۸/۰۶/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 دارابودن 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
مونث

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
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.85899

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 آلدهید به عنوان مارک تخریب لیپید در نظر گرفته شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطوح مالون دی آلدهید 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 اسپکتوفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز به عنوان شاخص ضد اکسایشی در نظر گرفته شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطوح سوپر 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 ضداکسایشی درنظر 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 ضداکسایشی درنظر 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 ضداکسایشی درنظر 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

آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام به عنوان شاخص ضداکسایشی درنظر گرفته شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری سطوح ظرفیت آنتی اکسیدانی تام قبل از شروع دوره 6 هفته ای تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مداخله2 : گروه تمرین- مکمل ، این گروه به مدت 6 هفته به اجرای تمرینات تناوبی شدید با 85 با 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 مداخله3: مکمل ، این گروه روزانه یک عدد کپسول 80 میلی گرمی نانوکورکومین 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمیه فخری
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135783151
تلفن
+98 71 3750 0104
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
+98 61 3333 0012
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135783151
تلفن
+98 71 3750 0104
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135783151
تلفن
+98 71 3750 0104
ایمیل
fakhri.somaye1992@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135783151
تلفن
+98 71 3750 0104
ایمیل
fakhri.somaye1992@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