

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر تمرین هوازی به همراه مکمل دانه کتان بر نیم رخ چربی خون و پروتئین واکنش گر C در زنان میانسال چاق می باشد. 45 فرد چاق (نمایه توده بدنی بالاتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع) در مطالعه شرکت می کنند. آزمودنیها به طور تصادفی به 3 گروه 1- تمرین هوازی + مکمل دانه کتان 2- مکمل دانه کتان و 3- کنترل تقسیم می شوند. گروه تمرین هوازی + مکمل دانه کتان در یک برنامه 10 هفته ای تمرین هوازی شرکت داده می شوند (3 جلسه در هفته، هر جلسه حدود 50-15 دقیقه). شدت تمرین 50-75٪ حداکثر ضربان قلب خواهد بود. گروه 1 و گروه 2 پودر دانه کتان را در بسته های 9 گرمی به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. لیپیدهای خون و پروتئین واکنش گر C (روش الیزا) قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن ثبات وزنی حداقل برای 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، سن بالاتر از 30 سال، چاقی یا اضافه وزن (نمایه توده بدنی بالاتر از 25)، تکمیل فرم رضایت شرکت در مطالعه و نداشتن بیماری قلبی- عروقی شرایط خروج از مطالعه: کشیدن سیگار

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309303387N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس صارمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7400 1277 86 98+

#### آدرس ایمیل

a-saremi@araku.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتومتریک آنزیماتیک

### 3

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا-کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فتومتریک آنزیماتیک

### 4

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پایین-کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرمول فریدوالد

### 5

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنش گر C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ارزیابی با الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مکمل دانه کتان: 9 گرم در روز پودر دانه کتان

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مکمل دانه کتان + تمرین هوازی: 9 گرم در روز پودر دانه کتان همراه با تمرین هوازی زیر نظر فیزیولوژیست ورزشی، بر روی تردمیل (راه رفتن- دویدن) به مدت 15-50 دقیقه در روز، 3 روز در هفته و 10 هفته با شدت 75-50% حداکثر ضربان قلب

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: روش معمول زندگی خود را ادامه می دهند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**آدرس خیابان**

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1391/11/20, 2013-02-08

**کد کمیته اخلاق**

142-2-91

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

چاقی

**کد ICD-10**

E66.9

**توصیف کد ICD-10**

Obesity, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گلیسرول فسفات، کلوریمتریک آنزیماتیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس صارمی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری فیزیولوژی ورزش  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7400 1277 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a-saremi@araku.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس صارمی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری فیزیولوژی ورزشی/ هیئت علمی دانشگاه اراک  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7400 1277 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a-saremi@araku.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان غیاثی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس صارمی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 اراک

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر شویدی  
**آدرس خیابان**  
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اراک  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه اراک  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عباس صارمی  
**موقعیت شغلی**  
 دکتری فیزیولوژی ورزش/ هیئت علمی دانشگاه اراک  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه اراک گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
 اراک  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 0104 1276 86 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 a-saremi@araku.ac.ir