پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

خواص ضد التهابی ترکیب عصاره آبی گیاه چویل به همراه تمرینات هوازی بر شاخص های التهابی مردان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر همزمان تمرینات هوازی همراه با مصرف عصاره ابی گیاه چویل بر سطوح سرمی IL-1β ، IL18-، IL-6 و TNF-α مردان چاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های فاکتوریال، کور نشده، تصادفی شده، نمونه آماری شامل 40 نفر مرد جوان چاق (30-40 ساله و شاخص توده بدنی بالاتر از 30)
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق در دانشگاه علوم پزشکی آبادان انجام خواهد گرفت. در این مطالعه 40 مرد جوان چاق (30-40 ساله و شاخص توده بدنی بالاتر از 30)، به روش تصادفی ساده انتخاب و به صورت تصادفی به چهار گروه مساوی (10 نفره)، تمرین، تمرین-مکمل، مکمل و کنترل تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان گروه های مکمل و تمرین - مکمل، روزانه 50 میلی گرم/ میلی لیتر عصاره چویل به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. برنامه تمرین هوازی شامل 12 هفته تمرین، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 20 دقیقه در 60 تا 70٪ از حداکثر اکسیژن مصرفی است.نمونه خون از افراد 48 ساعت قبل و بعد از مداخله در حالت ناشتا گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: جنسیت مذکر، شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30، مردان با سن 30 تا 40 سال معیارهای خروج: وجود سابقه بیماري خاص، مصرف کردن سیگار و مواد مخدر، مصرف داروها و مکمل ها
گروه‌های مداخله
گروه تمرین :تمرین هوازی شامل دویدن روی نوارگردان برای 20 دقیقه در 60 تا 70 درصد اکسیژن مصرفی بود. گروه مکمل:میزان مصرف عصاره آبی گیاه چویل در آزمودنی ها بر اساس تحقیقات صورت گرفته، 50 میلی گرم/ میلی لیتر در هر روز می باشد. گروه تمرین-مکمل: انجام تمرین و مصرف مکمل بطور همزمان گروه کنترل:آزمودني هاي گروه کنترل در هیچ گونه فعالیت ورزشي شرکت ندارند
متغیرهای پیامد اصلی
اینترلوکین 6 ؛ اینترلوکین 18؛ اینترلوکین یک بتا؛ فاکتور نکروز دهنده آلفا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160129026251N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1397/11/13 ,02-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **1397/11/13 ,02-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/11/13 ,2019-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ایمان زکوی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی آبادان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 814 3051
آدرس ایمیل
zakavi.i@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/07/01 ,2015-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/11/01 ,2016-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
خواص ضد التهابی ترکیب عصاره آبی گیاه چویل به همراه تمرینات هوازی بر شاخص های التهابی مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی و مکمل دهی بر سایتوکاین های پیش التهابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30 مردان با سن 30 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه بیماري خاص مصرف کردن سیگار و مواد مخدر مصرف دارو و مکمل

سن

از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از غربالگری و انتخاب نمونه های پژوهش، 40 مرد چاق به صورت تصادفی ساده انتخاب شده و به طور تصادفی در 4 گروه تقسیم می شوند. آزمودنی های به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند که شاخص توده بدنی بالاتر از 30 داشته باشند. ابزارهای تصادفی سازی شامل جداول اعداد تصادفی و نرم افزار spss نسخه 24 می باشد.

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 علوم پزشکی آبادان

آدرس خیابان

ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، فلکه فرودگاه، روبرو فرودگاه بین المللی جمی آبادان، دانشگاه علوم پزشکی آبادان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6395116214

تاریخ تایید

2015-05-20, ۱۳۹۴/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ABADANUMS.REC.1394.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکو گرم بر میلی لیتر، روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 18

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر، روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین یک بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر، روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم بر میلی لیتر، روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم، دستگاه In body

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم بر متر مربع، دستگاه In Body

3

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد چربی، دستگاه In Body

4

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی لیتر/کیلوگرم/دقیقه، توسط آزمون یک مایل راکپورت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:تمرین هوازی شامل دویدن روی نوارگردان برای 20 دقیقه در 60 تا 70 درصد اکسیژن مصرفی بود. قبل و پس از هر جلسه تمرین، شرکت کنندگان به مدت 5 تا 10 دقیقه برنامه گرم و سردکردن داشتند. اصل اضافه بار به گونه ای طراحی شد که بعد از چهار هفته تمرین تست حداکثر ضربان قلب هر آزمودنی انجام شد و شدت60 تا 70 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی بر اساس آن تنظیم می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:برگ های گیاه چویل به وسیله آسیاب برقی خرد و با استفاده از الک، قطعات خرد نشده آن ها جدا شد. جهت تهیه عصاره آبی گیاه چویل، 8 گرم از بافت آسیاب شده درون پارچه ململ دو لایه پیچانده می شود و درون یک فلاسک حاوی 100 میلی لیتر آب مقطر سترون قرار می دهیم و به مدت 24 ساعت روی شیکر در دمای اتاق تکان داده شد. پس از اتمام عصاره گیری با استفاده از فیلتر میلی پور 22/0 میکرومتر در زیر هود صاف و تا موقع مصرف در دمای 4 درجه سانتی گراد نگه داری می شوند. میزان مصرف عصاره آبی گیاه چویل در آزمودنی ها بر اساس تحقیقات صورت گرفته، 50 میلی گرم/ میلی لیتر در هر روز می باشد.آزمودني هاي اين گروه در هيچ گونه فعاليت ورزشي شرکت نداشتند و فعاليت هاي طبيعي روزمره خود را انجام مي دهند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تمرین هوازی شامل دویدن روی نوارگردان برای 20 دقیقه در 60 تا 70 درصد اکسیژن مصرفی بود. قبل و پس از هر جلسه تمرین، شرکت کنندگان به مدت 5 تا 10 دقیقه برنامه گرم و سردکردن داشتند. اصل اضافه بار به گونه ای طراحی شد که بعد از چهار هفته تمرین تست حداکثر ضربان قلب هر آزمودنی انجام شد و شدت60 تا 70 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی بر اساس آن تنظیم می شود. برگ های گیاه چویل به وسیله آسیاب برقی خرد و با استفاده از الک، قطعات خرد نشده آن ها جدا شد. جهت تهیه عصاره آبی گیاه چویل، 8 گرم از بافت آسیاب شده درون پارچه ململ دو لایه پیچانده می شود و درون یک فلاسک حاوی 100 میلی لیتر آب مقطر سترون قرار می دهیم و به مدت 24 ساعت روی شیکر در دمای اتاق تکان داده شد. پس از اتمام عصاره گیری با استفاده از فیلتر در زیر هود صاف و تا موقع مصرف در دمای 4 درجه سانتی گراد نگه داری می شوند. میزان مصرف عصاره آبی گیاه چویل در آزمودنی ها بر اساس تحقیقات صورت گرفته، 50 میلی گرم/ میلی لیتر در هر روز می باشد. در این گروه تمرین هوازی و مصرف مکمل با هم انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودني هاي گروه کنترل در هيچ گونه فعاليت ورزشي شرکت نداشتند و فعاليت هاي طبيعي روزمره خود را انجام مي دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
امین دلاوری
آدرس خیابان
خوزستان، شهرستان باغملک، خیابان قلعه خمیسی، بیمارستان شهید طباطبایی
شهر
باغملک
استان
خوزستان
کد پستی
6395116213
تلفن
+98 61 4372 6750
ایمیل
amindelavari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد محبوبی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، فلکه فرودگاه، روبروی فرودگاه بین المللی جم، دانشگاه علوم پزشکی آبادان، معاونت پژوهشی
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 5364
ایمیل
research.abadan@chmail.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
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 علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
ایمان زکوی
موقعیت شغلی
دکترا تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، فلکه فرودگاه، روبروی فرودگاه بین المللی جمی آبادان، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6313833177
تلفن
+98 61 5326 5364
ایمیل
imanzakavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان زکوی
موقعیت شغلی
دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، فلکه فرودگاه، روبروی فرودگاه بین المللی جمی آبادان، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6395116214
تلفن
+98 61 5326 5364
ایمیل
imanzakavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آبادان
نام کامل فرد مسوول
ایمان زکوی
موقعیت شغلی
دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، خوزستان، شهرستان آبادان، فلکه فرودگاه، روبروی فرودگاه بین المللی جمی آبادان، دانشگاه علوم پزشکی آبادان
شهر
آبادان
استان
خوزستان
کد پستی
6395116214
تلفن
+98 61 5326 5361
ایمیل
imanzakavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد