پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر فعالیت هوازی و مکملیاری رزوراترول بر استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• مقایسه میانگین سن، وزن، قد، BMI و فشارخون در هر گروه و بین گروههای مطالعه پیش و پس از مداخله و مقایسه میانگین تغییرات بین گروهها • مقایسه میانگین مالون دی آلدئید سرمی در هر گروه و بین گروههای مطالعه پیش و پس از مداخله و مقایسه میانگین تغییرات بین گروهها • مقایسه میانگین ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرمی در هر گروه و بین گروههای مطالعه پیش و پس از مداخله و مقایسه میانگین تغییرات بین گروهها

طراحی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سویه کور دارای و تصادفی شده می باشد. در این مطالعه 32 بیمار زن مبتلا به سندروم متابولیک بر اساس معیارهای ورود و روش Permuted Block Randomization بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بطور مساوی در 4 گروه شامل گروه تمرین هوازی، گروه مکمل رزوراترول، گروه تمرین هوازی + رزوراترول و گروه کنترل تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه اول تمرین هوازی 3 جلسه (60 دقیق) در هفته و دارونمای رزوراترول (پارافین خوراکی 400 میلیگرم/ روز)، گروه دوم رزوراترول 400 میلیگرم/روز، گروه سوم تمرین هوازی+ مکلمل رزوراترول و گروه چهارم دارونمای رزوراترول به مدت 8 هفته دریافت می کنند. نمونه گیری از باشگاه ورزشی مخابرات در تهران انجام می شود. مکملها توسط فرد سومی کد گذاری شدند و در قوطی های یک شکل به شرکت کنندگان داده می شدند. هیچکدام از شرکت کنندگان و محقق از تخصیص گروهها اطلاع نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارتند از: مونث بودن، سن 50-18 سال، نمایه توده بدنی 29.9-18.5، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر ، عدم مصرف دارو یا فعالیت فیزیکی خاص شرایط عدم ورود: واکنش حساسیتی به رزوراترول، بارداري در حین مطالعه، هرگونه تغییر در رژیم غذایی و شیوه معمول زندگی یا مصرف مکمل مولتی ویتامین، انصراف بیمار براي همکاري

گروه‌های مداخله
1) گروه تمرین هوازی 2) گروه مکمل رزوراترول 3) گروه تمرین هوازی + مکمل رزورترول 4) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی مالون دی آلدئید؛ سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190204042615N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-18, ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا عبدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3307 3626
آدرس ایمیل
abdolahimina.n@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-06-18, ۱۳۹۷/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فعالیت هوازی و مکملیاری رزوراترول بر استرس اکسیداتیو در زنان مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فعالیت هوازی و رزوراترول در سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مونث بودن سن 50-18 سال نمایه توده بدنی 29.9-18.5 بیماران مبتلا به سندروم متابولیک عدم ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر عدم مصرف دارو یا فعالیت فیزیکی خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش Permuted Block Randomization بطور مساوی در 4 گروه تقسیم شدند. سپس براساس بلوکهایی که با استفاده از جدول تصادفی اعداد بصورت تصادفی تعیین شده بودند، ترتیب مداخله مشخص شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکملها توسط فرد سومی کد گذاری شدند و در قوطی های یک شکل به شرکت کنندگان داده می شدند. هیچکدام از شرکت گنندگان و محقق از تخصیص گروهها اطلاع نداشتند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شرق
آدرس خیابان
بزرگراه افسریه، خیابان باهنر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۸۶۶۱۱۳۱۱۸
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAUETB.61009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم متابولیک
کد ICD-10
E90
توصیف کد ICD-10
Nutritional and metabolic disorders in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدئید (pg/dl)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (pg/dl)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن (کیلوگرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
قد (سانتی متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی (وزن/قد2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر (سانتی متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک (میلیمتر جیوه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولیک (میلیمتر جیوه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

7

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (میلی گرم/ دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

8

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی (درصد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بروس

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید (میلی گرم/ دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام (میلی گرم/ دسی لیتر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین هوازی و مکملیاری رزوراترول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین هوازی، 3 جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت کننده مکمل رزوراترول 400 میلیگرم به شکل کپسول روزی 1عدد، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت کننده تمرین هوازی 3 جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه + کپسول رزوراترول 400 میلیگرم 1 عدد در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول حاوی پودر نشاسته 400 میلی گرم،1 عدد در روز، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی مخابرات
نام کامل فرد مسوول
شیما هادوی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، پلاک 252

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845767
تلفن
+98 21 6670 5172
ایمیل
hadavi.nutrition@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عبدالرسول دانشجو
آدرس خیابان
خیابان سئول، کوچه دوازده متری سوم، پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1134845767
تلفن
+98 21 6670 5172
ایمیل
phdanesh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا عبدالهی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
ایمیل
abdolahimina.n@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا عبدالهی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 8103
ایمیل
abdolahimina.n@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا عبدالهی
موقعیت شغلی
متخصصغیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن

+98 21 6670 8103
ایمیل
abdolahimina.n@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
علاوه بر داده های مربوط به پیامد اصلی مطالعه (استرس اکسیداتیو)، اطلاعات پایه شرکت کنندگان (مانند اطلاعات دموگرافیک و تن سنجی) پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطاله ی حاضر برای محققین دانشگاهی و شرکتهای دارویی در جهت تولید مکمل در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر می تواند برای مطالعات مروری، مروری سیستماتیک و متاآنایز مورد استفاده قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متضاضیان می توانند از طریق پست الکترونیکی فرد مسئول علمی مطالعه به نتایج مطالعه دسترسی پیدا کنند: خانم دکتر مینا عبدالهی پست الکترونیکی: abdolahimina.n@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پایگاههایی که مقاله در آن نمایه میشود، از طریق پایگاه research gate و پست الکترونیکی به مسئول علمی مطالعه (دکتر مینا عبدالهی)
سایر توضیحات