

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## تاثیر مکمل یاری L - کارنیتین و تمرین هوازی متوسط بر برخی از شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو ، التهاب و مقاومت انسولینی در زنان چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تجربی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که نمونه ها از بین زنان چاق مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی تبریز انتخاب میشوند. هدف کلی از مطالعه طراحی الگوهای مداخله ای پیشگیری (مکملیاری L - کارنیتین و تمرین هوازی متوسط) به منظور کنترل و بهبود عوارض ناشی از چاقی در زنان چاق می باشد. نمونه های منتخب به طور تصادفی ساده به 4 گروه مکمل و تمرین هوازی/دارونما و تمرین هوازی/تنها مکمل و تنها دارونما تقسیم می شوند. گروه مکمل، به مدت 60 روز روزانه 8 عدد قرص خوراکی 250 میلیگرمی L - کارنیتین دریافت میکنند و گروه دارونما نیز قرص های کاملا مشابه که حاوی نشاسته قابل حل می باشد، با دوز مشابه دریافت می کنند. گروه ورزش نیز در تمرین هوازی با شدت متوسط 3 جلسه در هفته، هر جلسه 45 دقیقه، در مجموع 24 جلسه شرکت خواهند کرد. اندازه گیریهای تن سنجی (شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن، درصد چربی بدن)، اکسیژن مصرفی بیشینه، متغیرهای بیوشیمیایی شامل الگوی لیپیدی (کلسترول تام، کلسترول LDL و HDL، تری گلیسرید) قند ناشتا و انسولین ناشتا سرم، فاکتورهای التهابی IL-10، IL-6 و hs-CRP، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی MDA، TAC و سطح L - کارنیتین سرم در آغاز مطالعه و مجدداً در پایان مطالعه (60 روز بعد) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. جهت به دست آوردن اطلاعات درباره مصرف مواد غذایی از ثبت رژیم 3 روزه و جهت به دست آوردن اطلاعات دریافت مواد غذایی از ثبت 3 روزه غذایی استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901193664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/04/13, 04-07-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/04/13, 2010-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم رف رف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7580 1335 41 98+

#### آدرس ایمیل

rafracm@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم

تغذیه تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1388/07/01, 2009-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/09/01, 2009-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری L - کارنیتین و تمرین هوازی متوسط بر برخی از

شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو ، التهاب و مقاومت انسولینی در

زنان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل یاری L - کارنیتین و تمرین هوازی متوسط در زنان چاق

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: مونث، گروه سنی 20-50 سال ، BMI  $\geq$

30، BF $\geq$ 30%، معیارهای خروج: داشتن هرگونه بیماری موثر بر

متغیرهای مورد مطالعه (بیماریهای کبدی، تیروئیدی، قلبی-عروقی،

کلیوی، گوارشی، آرتروز، روماتوئید، دیابت، پرفشاری خون) حاملگی ،

مصرف هر نوع مکمل آنتی اکسیدانی ( ویتامینی و مینرالی) در 6 ماه اخیر، افرادی که به طور معمول (3 جلسه در هفته، 2 ساعت) در تمرینات ورزشی شرکت می کنند، داشتن رژیم غذایی خاص.

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوربال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز - گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2009-10-11, 1388/07/19

**کد کمیته اخلاق**

5/4/5478

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

چاقی

**کد ICD-10**

E66.0

**توصیف کد ICD-10**

Obesity due to excess calories

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی L - کارنیتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت و اسپکتروفتومتری

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی انسولین ناشتا و مقاومت انسولینی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با روش کمی لومینسانس و فرمول HOMA-IR

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح گلوکز ناشتا سرمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش آنزیماتیک-اتوانالیزور

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پروفایل لیپیدی (کلسترول تام، کلسترول LDL، HDL، تری گلیسرید)

سرمی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش آنزیماتیک با کیت های ویژه کلسترول، تری گلیسرید، HDL، فرمول

فریدوالد برای سنجش LDL

**4**

**شرح متغیر پیامد**

سطح فاکتورهای التهابی hs-CRP و اینترلوکین-6 و اینترلوکین-10

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

hs-CRP با ایمنوتوربیدیمتری، اینترلوکین-6 و 10 با الیزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

سطوح سرمی شاخص های استرس اکسیداتیو ( TAC و MDA)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و اتمام مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

TAC با استفاده از کیت اختصاصی و MDA به روش شیمیایی رنگ

سنجی و واکنش با تیوباربتوریک اسید.

**6**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دورباسن-

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
باشگاه بدن سازی و آمادگی جسمانی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا کریمی  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم رف رف  
**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز و مرکز تحقیقات علوم تغذیه تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا کریمی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
**شهر**  
تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
1398 1442 41 98+

نسبت دورکمر به دور باسن)  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
شروع مطالعه و اتمام مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
معاینه بالینی

**7**  
**شرح متغیر پیامد**  
اندازه گیری توان هوازی VO 2 max  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
شروع مطالعه و اتمام مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از تست پیاده روی راکپورت

**8**  
**شرح متغیر پیامد**  
درصد چربی بدن  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
شروع مطالعه و اتمام مطالعه  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اندازه گیری چربی زیر پوستی سه ناحیه و فرمول ACSM

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
فقط قرص دارونما حاوی نشاسته غیر قابل جذب و حل ، روزانه 8 عدد به مدت 8 هفته  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**  
**شرح مداخله**  
تمرین هوازی با شدت متوسط 3 جلسه در هفته ، هر جلسه 45 دقیقه ، در مجموع 24 جلسه بعلاوه قرص دارونما  
**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**3**  
**شرح مداخله**  
مکمل یاری با L - کارنیتین (قرص حاوی 250 میلیگرم L - کارنیتین)  
روزانه 8 عدد به مدت 8 هفته بدون تمرین هوازی  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**4**  
**شرح مداخله**  
مکمل یاری با L - کارنیتین (قرص حاوی 250 میلیگرم L - کارنیتین)  
روزانه 8 عدد به مدت 8 هفته بعلاوه تمرین هوازی با شدت متوسط 3 جلسه در هفته ، هر جلسه 45 دقیقه ، در مجموع 24 جلسه  
**طبقه بندی**  
غیره

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
مینا کریمی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

فکس  
ایمیل  
mina.karimi33@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مینا کریمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تبریز - خیابان گلگشت - عطار نیشابوری - دانشکده بهداشت و تغذیه  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1398 1442 41 98+  
فکس  
ایمیل  
mina.karimi33@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات