پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مکمل یاری جلبک کلرلا ولگاریس، تمریناتHIIT و ترکیب آنها بر سطوح سرمی SIRT1، FGF21، PGC-1α، وضعیت تغذیه ای، ترکیب بدنی و توان هوازی در زنان جوان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر مکمل یاری جلبک کلرلا ولگاریس، تمرینات HIIT و ترکیب آنها بر سطوح سرمی PGC-1α، FGF21، SIRT 1، وضعیت تغذیه ای، ترکیب بدنی و توان هوازی در زنان جوان مبتلا به اضافه وزن و چاقی میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با چهار گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در سالن ورزشی دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تبریز به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. مکمل ها و دارونما توسط فرد مسئول کدگذاری خواهند گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 شرکت کننده با BMI بین 25 تا 34.9 وارد مطالعه خواهند شد. رضایت فردی و تمایل به همکاری معیار ورود و مشکلات استخوانی مفصلی معیار عدم ورود می باشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت توامان مکمل کلرلا ولگاریس از شرکت فردای سبز ایرانیان (900 mg/day)، سه قرص 300 میلی گرمی) و انجام تمرینات HIIT (سه جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه) خواهند داشت. گروه مداخله 2: انجام تمرینات HIIT (پروتکل مشابه) و دریافت دارونما (شرکت فردای سبز ایرانیان) با پروتکل مشابه خواهند داشت. گروه مداخله 3: دریافت مکمل کلرلا ولگاریس (900 mg/day)، سه قرص 300 میلی گرمی) خواهند داشت. گروه کنترل: دریافت دارونمای مشابه با پروتکل مشابه خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به خستگی تست بروس؛ حداکثر اکسیژن مصرفی؛ توان هوازی؛ شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن(FM, FFM, BW)؛ میزان متابولیسم پایه(BMR)؛ فشار خون؛ ضربان قلب؛ دریافت غذایی(انرژی، کربوهیدرات، پروتئین و چربی)؛ فعالیت فیزیکی؛ سطوح سرمی انسولین ناشتا، قند خون ناشتا، الگوی لیپیدی (TC، HDL-C، TG، LDL-C)، سطح سرمی سیرتوئین 1(SIRT-1)، فاکتور رشد فیبروبلاستی 21 (FGF21) و کمک فعال کننده گیرنده تکثیر پراکسی زوم یک آلفا (PGC-1α).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042821N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برزگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7580

آدرس ایمیل

barzegarali@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری جلبک کلرلا ولگاریس، تمریناتHIIT و ترکیب آنها بر سطوح سرمی SIRT1، FGF21، PGC-1α، وضعیت تغذیه ای، ترکیب بدنی و توان هوازی در زنان جوان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر جلبک کلرلا ولگاریس و تمرینات HIIT در اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل و توانایی همکاری در طرح محدوده سنی 35-18 سال داشتن BMI در محدوده اضافه وزن و چاقی درجه 1 (25 تا 34.9)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای مفاصل و استخوانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب بصورت تصادفی ساده توسط بلوک بندی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو و اساتید راهنما و مشاور) و نیز بیماران از نوع مکمل دریافتی (کلرلا ولگاریس یا دارونما) توسط هر گروه بی اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی قوطی های مکمل (که فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو کپسول (کلرلا ولگاریس و داونما)، یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها، کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166/1573113

تاریخ تایید
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.922

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10
E66.9

توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان رسیدن به خستگی یا حداکثر توان فرد با استفاده از تست بروس و به کمک تردمیل انجام میگیرد. نتایج تست که با واحد دقیقه گزارش میشود نشان دهنده توان قلبی عروقی نیز میباشد.

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی یا توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
حداکثر اکسیژن مصرفي (VO2max) یا توان هوازي بیشینه بالاترین مقدار اکسیژني است که در شرایط تمرین شدید استفاده مي شود و مهم ترین شاخص آمادگي هوازي، سلامت قلبي عروقي و توان استقامتي است. VO2max را مي‌توان با دو روش مستقیم و غیرمستقیم اندازه گیری کرد. در اینجا با روش غیر مستقیم آزمون بیشینه بروس روي نوارگردان که VO2max را از زمان فعالیت یا برون ده توان بیشینه برآورد مي‌کنند استفاده میشود.

3

شرح متغیر پیامد
اندازه های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری قد، وزن بدون کفش با حداقل لباس ممکن، به ترتیب با استفاده از قدسنج و ترازوی Seca. اندازه گیری دور کمر و دور باسن با نوار متری. محاسبه نسبت دور کمر به دور باسن (waist to hip

ratio: WHR) از تقسیم اندازه دور کمر به باسن و نمایه توده بدن (BMI) با استفاده از فرمول weight (Kg)/height (m)2.

4

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنالیز مقاومت بیوالکتریک (Bioelectrical Impedance Analysis: BIA) برای تعیین توده چربی (Fat mass: FM)، توده بدون چربی (Fat free mass: FFM)، و آب بدن (Body water: BW)

5

شرح متغیر پیامد
میزان انرژی مصرفی در حال استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش کالریمتری غیر مستقیم

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج طبی انجام میگیرد.

7

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج دیجیتال انجام میگیرد.

8

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کلسترول تام، کلسترول HDL و تری گلیسرید با روشهای آنزیماتیک و محاسبه کلسترول LDL با فرمول Friedewald

10

شرح متغیر پیامد
انسولین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

12

شرح متغیر پیامد
سیرتوئین یک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاست 21
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
کوفاکتور رشد پراکسی زوم یک آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

15

شرح متغیر پیامد
آپریزین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

16

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت روزانه ی توامان مکمل کلرلا ولگاریس تهیه شده از شرکت فردای سبز ایرانیان (900 میلی گرم در روز بصورت سه قرص 300 میلی گرمی بعد از وعده های اصلی) و انجام تمریناتHIIT سه جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه به مدت 8 هفته خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: شرکت کنندگان انجام تمرینات HIIT (سه جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه) به علاوه دریافت دارونما مشابه با مکمل تهیه شده از شرکت فردای سبز ایرانیان با پروتکل مشابه(سه بار در روز) را به مدت 8 هفته خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: شرکت کنندگان دریافت روزانه مکمل کلرلا ولگاریس تهیه شده از شرکت فردای سبز ایرانیان(900 میلی گرم در روز بصورت سه قرص 300 میلی گرمی بعد از وعده های اصلی) را به مدت 8 هفته خواهند داشت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونمای مشابه با مکمل تهیه شده از شرکت فردای سبز ایرانیان با پروتکل مشابه (سه بار در روز) را به مدت 8 هفته خواهند داشت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تبریز و استفاده از فراخوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین امیرساسان
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 1300
ایمیل
amirsasanramin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 2292
ایمیل
nut-rc@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهزاد صنایعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
mahzad.sanayei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی برزگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
barzegarali@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهزاد صنایعی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7582
ایمیل
mahzad.sanayei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها تنها برای افراد مشغول در مؤسسات علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس محققین دیگر قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به داده های مورد نیاز، محققین می توانند با خانم مهزاد صنایعی ارتباط برقرار نمایند: آدرس پست الکترونیک: mahzad.sanayei@gmail.com شماره تلفن همراه: 0098 9132210641
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید توضیح مختصری از اهداف و روش کار مطالعه متاآنالیز خود ارائه دهد. درخواست متقاضی توسط محققین مورد بررسی قرار گرفته و در صورت موافقت همگی آنها، داده های مورد درخواست از طریق ایمیل و در قالب فایل اکسل برای متقاضی ارسال خواهد شد. تمام این مراحل بیش از 15 روز طول نخواهد کشید.
سایر توضیحات