

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مصرف کالپوره و یک دوره تمرین منتخب ورزشی بر شیلومیکرون ، KCL ، HDL در مردان نظامی ۲۰-۲۵ سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام تحقیق حاضر، بررسی اثرات یک دوره تمرین منتخب ورزشی بر شیلومیکرون ، HDL و KCL سرم در مردان نظامی ۲۰-۲۵ سال می باشد.

طراحی

کار آزمایی بالینی / دارای گروه کنترل / با گروه های موازی / یک سوبه کور / تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

آکادمی کشتی شهیدرضایی مجد/ تمرین مقاومتی با وسایل/

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هیچ کدام از آزمودنی ها در طی شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارویی مصرف نکرده باشند. بیماری خاص نداشته باشند

گروه های مداخله

افرادی که در گروه مکمل کالپوره قرار دارند یک هفته قبل از اجرای آزمون فعالیت هوازی به مدت یک هفته روزانه مقدار 125 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن عصاره گیاه کالپوره را به روش دم کرده دریافت می کنند. در گروه دارونما نیز دارونمای به همین شکل تجویز شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شیلومیکرون / تری گلیسرید/ کلسترول HDL/ KCL و Idl

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037809N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳ ، 04-08-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۳ ، 04-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۳ ، 2019-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح نامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8843 6932

آدرس ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-26 ، ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-27 ، ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف کالپوره و یک دوره تمرین منتخب ورزشی بر شیلومیکرون ، KCL ، HDL در مردان نظامی ۲۰-۲۵ سال

عنوان عمومی کارآزمایی

کالپوره تمرین ورزشی ، شیلومیکرون ، KCL ، HDL

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. در طی شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارویی مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتی مزمن رایج و بیماری های مختلف از قبیل: بیماری های تنفسی، متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 130

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی کلیه داوطلبان که که مایل به همکاری بودند ثبت خواهد شد / سپس آنان پرسشنامه داشتن معیار های ورود را تکمیل خواهند کرد / 20 نفر از میان آنها با استفاده از جدول تصادفی انتخاب خواهند شد / سپس آن 20 نفر شماره گذاری و نام آنها روی برگه هایی نوشته شده و در ظرفی ریخته خواهند شد. از میان آنها به نوبت برگه ای انتخاب و اسامی در یکی از گروه ها قرار می گیرند (2 گروه مکمل و دارونما 10 نفره) .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از آزمودنی ها نمی دانند چه ماده ای مصرف خواهند کرد

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 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین پیشوا

آدرس خیابان

نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین/ پیشوا

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تاریخ تایید

1397/10/12, 2019-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نداریم/ تاثیر کلیوره با تمرین مد نظر است

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مکمل یاری

و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری / بررسی تری گلیسیرید / میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مکمل یاری

و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری / بررسی لیپو پروتئین با دانسیته بالا / میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مکمل یاری

و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری / بررسی لیپو پروتئین با دانسیته پایین / میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کلیوره و تمرین، این گروه 1 هفته قبل از تمرین هر روز 125 میلی گرم مکمل کلیوره به صورت جوشانده داشتند. کلیوره مورد استفاده توسط سازمان غذا و داروی ایران تأیید شده است. کلیوره محصول کارخانه عرقیات گیاهی شهرک صنعتی بیرجند خواهد بود. اجزای اصلی ترکیب شیمیایی آن عبارتند از آلفا پینن، لینالول، کروفیلیون اکسید، گرماکیرین D، بتا کاروفیلن و دلتا کادینن . پروتکل تمرینی این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه و مدت‌زمان هر جلسه 60-75 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین و دارونما ، این گروه 1 هفته قبل از تمرین هر روز 125 میلی گرم دکستروز به صورت محلول داشتند. دکستروز مورد استفاده توسط سازمان غذا و داروی ایران تأیید شده است. دکستروز محصول کارخانه عرقیات گیاهی شهرک صنعتی بیرجند خواهد بود. پروتکل تمرینی این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه و مدت‌زمان هر جلسه 60-75 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

We have no patients / samples are military men /
central police of the country's railways

نام کامل فرد مسوول

ehsan roostaii

آدرس خیابان

میدان راه آهن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

5011 3762 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

عباس پازوکی

آدرس خیابان

نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

5012 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان روستایی

موقعیت شغلی

پلیس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

5014 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احسان روستایی

موقعیت شغلی

پلیس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

نقش جهان

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

5013 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ورامین/ پیشوا
استان
تهران
کد پستی
1637876791
تلفن
5011 3672 21 98+
ایمیل
f.nameni@yahoo.co.uk

برنامه انتشار