پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل یاری سیر بر عوامل التهابی و آسیب قلبی-عروقی در زنان یائسه مبتلا به فشار خون بالا و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این پژوهش بررسی اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل یاری سیر بر عوامل التهابی و آسیب قلبی-عروقی در زنان یائسه مبتلا به فشار خون بالا و چاق می باشد.

طراحی

36 نفر زنان یائسه مبتلا به فشار خون بالا و چاق انتخاب و به طور تصادفی به چهار گروه (کنترل-آب، کنترل- سیر ، کنترل-تمرین و تمرین+ سیر) تقسیم می شوند. گروه های تمرین به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه (با شدت 55 تا 65 درصد ضربان قلب ذخیره و مدت 30 تا 55 دقیقه) در برنامه تمرینی هوازی فزاینده شرکت می کنند. گروه های کنترل- سیر و تمرین+ سیر ، 1000 میلی گرم سیر را به مدت هشت هفته (دوبار در روز قبل از صبحانه و شام) مصرف می نمایند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای پروتکل تمرینی مجموعه ورزشی طبیب شهرستان ساری می باشد که قبلا هماهنگی های لازم صورت گرفته است. در این پژوهش افرادی که با آزمودنی ها کار دارند، کور شده می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تایید بیماری فشار خون توسط پزشک، عدم وجود بیماری های زمینه ای دیگر، عدم حضور در برنامه منظم ورزشی در شش ماه گذشته، مجاز بودن شرکت در برنامه ورزشی با نظر پزشک متخصص، رضایت به شرکت در مطالعه، داشتن حداقل ۵۰ سال معیار های خروج: مصرف مکمل و انجام تمرین، تشخیص بیماری های زمینه ای دیگر در حین اجرای پروتکل، تغییر در مصرف دارو، احساس خطر اجرای تمرین یا مصرف مکمل

گروه‌های مداخله

تمرین هوازی و مکمل سیر

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین هوازی با با سیر بر شاخص های التهابی و آسیب قلبی-عروقی از قبیل: لیپوکالین-2، TIMP-1، MMP-9 ، MMP-3، IL-1β

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140415017288N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1398/04/31 ,22-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1398/04/31 ,22-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/04/31 ,2019-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4321 7126

آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/15 ,2019-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/07/15 ,2019-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مکمل یاری سیر بر عوامل التهابی و آسیب قلبی-عروقی در زنان یائسه مبتلا به فشار خون بالا و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین و سیر بر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید بیماری فشار خون توسط پزشک عدم وجود بیماری های زمینه ای دیگر عدم حضور در برنامه منظم ورزشی در شش ماه گذشته مجاز بودن شرکت در برنامه ورزشی با نظر پزشک متخصص رضایت به شرکت در مطالعه داشتن حداقل ۵۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل و انجام تمرین تشخیص بیماری های زمینه ای دیگر در حین اجرای پروتکل تغییر در مصرف دارو احساس خطر اجرای تمرین یا مصرف مکمل

سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **9**
زنان یائسه مبتلا به فشار خون بالا و چاق

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه افراد به طور مساوی در چهار گروه (کنترل-آب، کنترل-سیر، کنترل-تمرین و تمرین+ سیر) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران گروه کنترل- سیر و تمرین+ سیر دو کپسول 500 میلی گرمی خیار تلخ را به مدت هشت هفته دو بار در روز قبل از صبحانه و شام مصرف می نمایند. گروه کنترل-آب و کنترل-تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می کنند. نشاسته به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

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
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران:خیابان مطهری خیابان میرعماد کوچه پنجم پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری فشار خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین هوازی و سیر لیپوکالین-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین هوازی و سیر IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین هوازی و سیر بر MMP-3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین هوازی و سیر بر MMP-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
تاثیر تمرین هوازی و سیر بر TIMP-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه در مدت مداخله 6 هفته هیچ مداخله ای نخواهیم داشت و این گروه را به عنوان گروه پلاسبو در نظر خواهیم گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود که مدت این تمرینات 30 دقیقه با 55 درصد ضربان قلب ذخیره می باشد که در پایان مطالعه مدت تمرینات 55 دقیقه در روز و با شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سیر (در این گروه 1000 میلی گرم سیر به مدت هشت هفته دوبار در روز قبل از صبحانه و شام خورده می شود).
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: سیر -تمرین (در این گروه، مداخله همزمان سیر و تمرین، را با پروتکل مشابه با هر گروه توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان ساری
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
آدرس خیابان
دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7216
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسیه عباسی دلویی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
abbasi.daloii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران

کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+1 143217126
ایمیل
alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
واحد آیت الله آملی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت گزارش به بخش پژوهش دانشگاه تحویل داده می شود. همچنین به صورت مقاله منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های علمی و دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات