

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## تأثیر مکمل یاری ال-کارنیتین طی تمرینات استقامتی بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوزنز و تغییرات فشارخون در زنان جوان چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر مکمل ال-کارنیتین در طی تمرین استقامتی بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوزنز و تغییرات فشارخون در زنان جوان چاق می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه پیش بینی شده 40 نفر و فاز ۳ کارآزمایی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان چاق ساکن شهر مریوان انجام خواهد شد. طول مدت تحقیق 8 هفته است که شرکت کنندگان به چهار گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. عامل مداخله گر شامل تمرینات استقامتی و مکمل ال کارنیتین برای این مطالعه در نظر گرفته شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن 20-30 سال سن، زن بودن، داشتن شاخص توده ی بدنی بالای 30 کیلوگرم بر مترمربع است. معیارهای خروج: از این مطالعه؛ مصرف دخانیات، مصرف دارو یا مکمل، داشتن یک نوع بیماری خاص و داشتن فعالیت ورزشی منظم است.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: اجرای فعالیت استقامتی به همراه مصرف 3 گرم مکمل ال- کارنیتین به مدت 8 هفته گروه مداخله دوم: اجرای فعالیت ورزشی استقامتی به همراه مصرف 3 گرم دارونما (مالتودکسترین) به مدت 8 هفته گروه مداخله سوم: مصرف مکمل ال- کارنیتین به میزان 3 گرم در روز به تنهایی به مدت 8 هفته گروه مداخله چهارم: گروه کنترل (هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی؛ نیتریک اکساید؛ اندوستاتین؛ اینترلوکین-6؛ فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150412021719N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 16-08-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 16-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی حکیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2081 3351 45 98+

##### آدرس ایمیل

mehdihakimi@uma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری ال-کارنیتین طی تمرینات استقامتی بر برخی از شاخص های سرمی آنژیوزنز و تغییرات فشارخون در زنان جوان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی به همراه مصرف ال کارنیتین بر رگ زایی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (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

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکرومول در لیتر به روش الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب پیکوگرم در میلی لیتر به روش الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

اندوستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الیزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از دستگاه فشار سنج جیوه ای

### 6

#### شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد شرکت کننده در این پژوهش باید غیر ورزشکار باشند. افراد شرکت کننده در این پژوهش باید در محدوده سنی 20-30 سال باشند. افراد شرکت کننده در این پژوهش باید زن باشند. افراد شرکت کننده در این پژوهش باید چاق باشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افرادی که دخانیات مصرف می کنند مجاز به شرکت در این مطالعه نیستند. افرادی که دارو یا مکمل های غذایی مصرف می کنند مجاز به شرکت در این مطالعه نیستند. افرادی که یک نوع بیماری خاص دارند مجاز به شرکت در این مطالعه نیستند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی ساده، شانس قرار گرفتن تمامی آزمودنی ها در دو گروه

مکمل و دارونما برابر بود

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان و محقق اصلی در این مطالعه از مصرف مکمل یا

دارونما توسط شرکت کنندگان کور خواهند شد

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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.079

مرحله پایه و بعد از هفته هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد  
اینترلوکین 8

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
مرحله پایه و بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب نانوگرم در لیتر به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آزمودنی‌های گروه فعالیت ورزشی استقامتی به همراه مکمل باری ال کارنیتین، در 8 هفته فعالیت ورزشی استقامتی شرکت خواهند و در این دوره نیز ال کارنیتین مصرف خواهند کرد. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی‌ها نمونه خون وریدی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: آزمودنی‌های گروه فعالیت ورزشی استقامتی به همراه دارونما، در 8 هفته فعالیت ورزشی استقامتی شرکت خواهند و در این دوره نیز دارونما مصرف خواهند کرد. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی‌ها نمونه خون وریدی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: آزمودنی‌های گروه مصرف ال کارنیتین، به مدت 8 هفته ال کارنیتین مصرف خواهند کرد. در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی‌ها نمونه خون وریدی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (هیچ نوع مداخله ای نخواهد داشت). در مرحله پایه و بعد از هفته هشتم از آزمودنی‌ها نمونه خون وریدی اخذ خواهد شد.

طبقه بندی  
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
مریم علی محمدی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616935391  
تلفن  
8661 3328 87 98+  
ایمیل  
Maryam.alimohamadi66@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالله رفاعی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6616935391

تلفن

8677 3328 87 98+

ایمیل

refaei@iausdj.ac.ir

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

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی حکیمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616935391  
تلفن  
8661 3328 87 98+  
ایمیل  
Mehdihakimi@uma.ac.ir

مریم علی محمدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616935391  
تلفن  
8661 3328 87 98+  
ایمیل  
Maryam.alimohamadi66@yahoo.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تمامی داده‌ها و آزمایشات مربوطه بدون ذکر نام منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پس از چاپ مقالات داده‌ها در دسترس خواهند بود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه محققان می‌توانند به داده‌ها دسترسی داشته باشند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
این امکان که از این داده‌ها برای آنالیز و نوشتن مقاله استفاده شود به افراد داده نخواهد شد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با ایمیل به مسئول پاسخگویی، می‌توانند به مستندات دسترسی پیدا کنند.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
پس از دریافت ایمیل فایل برای محققان ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
کمال عزیزبگی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6616935391  
تلفن  
8661 3328 87 98+  
ایمیل  
kazizbeigi@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول