پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

اثر عصاره چای سبز و تمرین استقامتی بر مارکرهای التهابی، سطوح آدیپونکتین و آیریسین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری عصاره چای سبز بر تغییرات ایجاد شده توسط ورزش بر ترکیب بدنی، آیریسین، آدیپونکتین و سایتوکاین های التهابی در مردان و زنان غیر فعال دارای اضافه وزن می باشد.

طراحی

طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفي دو سوکور موازي. کورسازي براي آزمودنی ها و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 75مرد و زن دارای اضافه وزن و بی تحرک که به مدت حداقل 6 ماه در هیچ برنامه تمرینی منظمی مشارکت ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

75مرد و زن دارای اضافه وزن و بی تحرک واجد شرایط و ارجاع شده به یک کلینیک پزشکی ورزشی وابسته به دانشگاه فردوسی مشهد، مشهد، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. کورسازي براي آزمودنی ها و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان و زنان دارای اضافه وزن 50-30 ساله بدون مشارکت در هر گونه برنامه فعالیت فیزیکی شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به چاقی، عفونت های اخیر، آسیب های مفصل و استخوان و علائم بیماری های متابولیک

گروه‌های مداخله

مداخله 1: دریافت يك كپسول 500mg عصاره چای سبز، 1 ساعت پیش از هر جلسه تمرین ورزشی، به مدت هشت هفته مداخله 2: تمرین ورزشی شامل تمرینات هوازی، چرخشی، و پیاده روی تند و آهسته دویدن، 3 بار در هفته با شدت متوسط مداخله 3: دریافت يك كپسول حاوی آرد نخود، به مدت هشت هفته

متغیرهای پیامد اصلی

چربی بدن؛ آیریسین؛ اینترلوکین 6؛ آدیپونکتین؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ پروتیین واکنشی C؛ دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش نام مرکز کمیته اخلاق

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151025024699N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتری لرکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 614436106

آدرس ایمیل

ashtary.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

اثر عصاره چای سبز و تمرین استقامتی بر مارکرهای التهابی، سطوح آدیپونکتین و آیریسین

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره چای سبز و تمرین استقامتی بر التهاب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30-50 سال شاخص توده بدنی 25-30 عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون وچربی خون تمایل به شرکت در پژوهش فاقد هرگونه بیماری متابولیک عدم استعمال دخانیات عدم استعمال الکل عدم مصرف مکمل ها (شامل ویتامین ها، مواد معدنی، مکمل های ارگوژنیک) و درمان دارویی حداقل 2 ماه قبل از مطالعه عدم مشارکت در هر گونه برنامه فعالیت فیزیکی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صرف دارو های موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه خانم های مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک چاقی (شاخص توده بدنی مساوی یا بیشتر از 30) عدم تمایل به همکاری عفونت اخیر آسیب های مفصلی و استخوانی بیماری های متابولیک
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
حجم نمونه تحقق یافته: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.
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 آزاد اسلامی نیشابور، نیشابور، ایران
آدرس خیابان
نیشابور، بلوار پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تاریخ تایید
2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالم، اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آیریسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه چربی سنج

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت يك كپسول 500mg عصاره چای سبز، 1 ساعت پیش از هر جلسه تمرین ورزشی، به مدت هشت هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ورزشی شامل تمرینات هوازی، چرخشی، و پیاده روی تند یا آهسته دویدن، 3 بار در هفته با شدت متوسط، به مدت هشت هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت يك كپسول حاوی آرد نخود، به مدت هشت هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رشیدلمیر
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تلفن
+98 51 3880 5407
ایمیل
rashidlamir@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رشیدلمیر
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تلفن
+98 51 3880 5407
ایمیل
rashidlamir@um.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه فردوسی مشهد
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 فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تلفن
+98 51 3521 4043
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596116856
تلفن
+98 51 3521 4043
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
Ahvaz
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3443 6106
ایمیل
ashtary.d@ajums.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین که دسترسی به پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها شرایط استفاده از داده ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پایگاه های اطلاعاتی مانند pubmed و google scholar و همچنین ایمیل damoon_ashtary@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست درخواست کننده می رسد.
سایر توضیحات