پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح BNP ، ANP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پس از شناسایی افراد دارای اضافه وزن و چاق و انتخاب نمونه پژوهش رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط آزمودنی¬ها تکمیل خواهد شد. پس از کسب رضایت شرکت در پژوهش نمونه¬ها به صورت تصادفی در شش گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد. گروه¬ها شامل: گروه تمرین هوازی، گروه مصرف عصاره آبی سیر، گروه ترکیب تمرین و عصاره سیر، گروه دارونما+تمرین هوازی، گروه دارونما و گروه کنترل (بکر) خواهد بود. از نمونه های انتخاب شده خواسته خواهد شد تا به طور منظم در طرح پژوهشی شرکت نمایند. گروه مکمل سیر در دوره تحقیق تمرین بدنی انجام نخواهند داد و فقط به مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 8 هفته به صورت خوراکي داده خواهد شد.

طراحی

نمونه¬ها به صورت تصادفی در شش گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد. گروه¬ها شامل: گروه تمرین هوازی، گروه مصرف عصاره آبی سیر، گروه ترکیب تمرین و عصاره سیر، گروه دارونما+تمرین هوازی، گروه دارونما و گروه کنترل (بکر) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش تحقیق حاضر به صورت میدانی خواهد بود. در ابتدا با مراجعه به مراکز درمانی و بیمارستانهای کرمانشاه مرتبط با بیماران پرفشاری خون ، از طریق پرسشنامه اطلاعات عمومی از داوطلبانی که بجز بیماری فشار خون سابقه بیماری¬های خاص، قلبی- عروقی و ریوی نداشته باشند، دعوت به عمل می¬آید در تحقیق حاضر شرکت کنند. سپس افراد داوطلب مورد سنجش وزن و قد قرار می¬گیرند تا افراد دارای اضافه وزن و چاق شناسایی شوند. پس از شناسایی افراد دارای اضافه وزن و چاق و انتخاب نمونه پژوهش رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط آزمودنی¬ها تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

چاقی پرفشاری خون

گروه‌های مداخله

گروه¬ها شامل: گروه تمرین هوازی، گروه مصرف عصاره آبی سیر، گروه ترکیب تمرین و عصاره سیر، گروه دارونما+تمرین هوازی، گروه دارونما و گروه کنترل (بکر) خواهد بود. از نمونه های انتخاب شده خواسته خواهد شد تا به طور منظم در طرح پژوهشی شرکت نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ANP ، BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190918044813N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-20, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد توحیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3432 3779

آدرس ایمیل

farhadtowhidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-27, ۱۳۹۸/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ، ANP BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ، ANP BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی پرفشاری خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تحقیق حاضر به صورت میدانی خواهد بود. در ابتدا با مراجعه به مراکز درمانی و بیمارستانهای کرمانشاه مرتبط با بیماران پرفشاری خون ، از طریق پرسشنامه اطلاعات عمومی از داوطلبانی که بجز بیماری فشار خون سابقه بیماری¬های خاص، قلبی- عروقی و ریوی نداشته باشند، دعوت به عمل می¬آید در تحقیق حاضر شرکت کنند. سپس افراد داوطلب مورد سنجش وزن و قد قرار می¬گیرند تا افراد دارای اضافه وزن و چاق شناسایی شوند. پس از شناسایی افراد دارای اضافه وزن و چاق و انتخاب نمونه پژوهش رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط آزمودنی¬ها تکمیل خواهد شد. پس از کسب رضایت شرکت در پژوهش نمونه¬ها به صورت تصادفی در شش گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد. گروه¬ها شامل: گروه تمرین هوازی، گروه مصرف عصاره آبی سیر، گروه ترکیب تمرین و عصاره سیر، گروه دارونما+تمرین هوازی، گروه دارونما و گروه کنترل (بکر) خواهد بود. از نمونه های انتخاب شده خواسته خواهد شد تا به طور منظم در طرح پژوهشی شرکت نمایند. پس از آن آزمودنی¬های شش گروه در پیش آزمون درصد چربی و فشار خون شرکت خواهند کرد و همچنین خونگیری به میزان 10 سی سی از آزمودنی¬ها به عمل خواهد آمد تا مقادیر BNP ، ANP و نیمرخ لیپیدی آن¬ها مورد سنجش آزمایشگاهی قرار گیرد. پس از انجام پیش آزمون¬هاگروه تمرین هوازی به انجام تمرینات هوازی منتخب 8 هفته ای (3 جلسه در هفته) با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه می-پردازند. برنامه تمرینات در هر جلسه شامل 45 دقیقه تمرینات ایروبیک می باشد. در ابتدا آزمودنی¬ها با حرکات کششی و نرمشی، به مدت 10 دقیقه گرم کردن را انجام خواهند داد سپس به تمرینات ایروبیک به مدت 30 دقیقه انجام می¬شود و در پایان 5 دقیقه سرد کردن انجام خواهند داد. برای کنترل شدت تمرین در هر جلسه بین وهله¬های تمرین، از طریق شمارش ضربان قلب شریان کاروتید ثبات در مدت 30 ثانیه ضربان قلب سنجش شود و شدت تمرینات بین 60 تا 75% ضربان قلب بیشینه کنترل خواهد شد. ضربان قلب بیشینه قبل از شروع تمرینات با استفاده از فرمول زیر برای آزمودنی¬ها محاسبه می شود: سن-220= ضربان قلب بیشینه گروه مکمل سیر در دوره تحقیق تمرین بدنی انجام نخواهند داد و فقط به مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 8 هفته به صورت خوراکي داده خواهد شد. گروه تمرین هوازی و مکمل سیر به مدت 8 هفته همانند گروه تمرین هوازی به تمرینات ایروبیک خواهند پرداخت و در طول دوره تحقیق به مصرف مکمل سیر به صورت مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. گروه تمرین هوازی و دارو نما مانند گروه تمرین هوازی به انجام تمرینات هوازی در طول دوره تحقیق خواهند پرداخت و همزمان از دارو نما نیز به صورت مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. محتوای دارو نما شامل محلول نشاسته و ذرت خواهد بود و از نظر ظاهری و طعم مشابه با مکمل عصاره آبی سیر خواهد بود (ویلیامز و همکاران، 2005). گروه دارو نما در طول دوره تحقیق نیز به مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. گروه کنترل نیز در طول مدت تحقیق تحت هیچگونه برنامه ورزشی و مصرف مکمل قرار نمی¬گیرند. در پایان دوره تحقیق آزمودنی¬های شش گروه مجددا مورد سنجش درصد چربی و فشار خون قرار می¬گیرند و مجددا از آنها خون گیری بعمل خواهد آمد. این سنجش برای پس آزمون خواهد بود. و نتایج پیش آزمون و پس آزمون جهت بررسی تاثیر متغیرهای مستقل بر متغیرهای وابسته مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
The Effects of 8 weeks aerobic training and garlic extract on serum, ANP, BNP and lipid profiles in obese hypertensive patients
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715639176
تاریخ تایید
2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.656

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ، ANP

BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

کد ICD-10

چاقی و فشا

توصیف کد ICD-10

چاقی و فشارخون بالا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ANP ، BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش تحقیق حاضر به صورت میدانی خواهد بود. در ابتدا با مراجعه به مراکز درمانی و بیمارستانهای کرمانشاه مرتبط با بیماران پرفشاری خون ، از طریق پرسشنامه اطلاعات عمومی از داوطلبانی که بجز بیماری فشار خون سابقه بیماری¬های خاص، قلبی- عروقی و ریوی نداشته باشند، دعوت به عمل می¬آید در تحقیق حاضر شرکت کنند. سپس افراد داوطلب مورد سنجش وزن و قد قرار می¬گیرند تا افراد دارای اضافه وزن و چاق شناسایی شوند. پس از شناسایی افراد دارای اضافه وزن و چاق و انتخاب نمونه پژوهش رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط آزمودنی¬ها تکمیل خواهد شد. پس از کسب رضایت شرکت در پژوهش نمونه¬ها به صورت تصادفی در شش گروه 10 نفری تقسیم خواهند شد. گروه¬ها شامل: گروه تمرین هوازی، گروه مصرف عصاره آبی سیر، گروه ترکیب تمرین و عصاره سیر، گروه دارونما+تمرین هوازی، گروه دارونما و گروه کنترل (بکر) خواهد بود. از نمونه های انتخاب شده خواسته خواهد شد تا به طور منظم در طرح پژوهشی شرکت نمایند. پس از آن آزمودنی¬های شش گروه در پیش آزمون درصد چربی و فشار خون شرکت خواهند کرد و همچنین خونگیری به میزان 10 سی سی از آزمودنی¬ها به عمل خواهد آمد تا مقادیر ANP ، BNP و نیمرخ لیپیدی آن¬ها مورد سنجش آزمایشگاهی قرار گیرد. پس از انجام پیش آزمون¬هاگروه تمرین هوازی به انجام تمرینات هوازی منتخب 8 هفته ای (3 جلسه در هفته) با شدت 60 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه می-پردازند. برنامه تمرینات در هر جلسه شامل 45 دقیقه تمرینات ایروبیک می باشد. در ابتدا آزمودنی¬ها با حرکات کششی و نرمشی، به مدت 10 دقیقه گرم کردن را انجام خواهند داد سپس به تمرینات ایروبیک به مدت 30 دقیقه انجام می¬شود و در پایان 5 دقیقه سرد کردن انجام خواهند داد. برای کنترل شدت تمرین در هر جلسه بین وهله¬های تمرین، از طریق شمارش ضربان قلب شریان کاروتید ثبات در مدت 30 ثانیه ضربان قلب سنجش شود و شدت تمرینات بین 60 تا 75% ضربان قلب بیشینه کنترل خواهد شد. ضربان قلب بیشینه قبل از شروع تمرینات با استفاده از فرمول زیر برای آزمودنی¬ها محاسبه می شود:سن-220= ضربان قلب بیشینهگروه مکمل سیر در دوره تحقیق تمرین بدنی انجام نخواهند داد و فقط به مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 8 هفته به صورت خوراکي داده خواهد شد. گروه تمرین هوازی و مکمل سیر به مدت 8 هفته همانند گروه تمرین هوازی به تمرینات ایروبیک خواهند پرداخت و در طول دوره تحقیق به مصرف مکمل سیر به صورت مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. گروه تمرین هوازی و دارو نما مانند گروه تمرین هوازی به انجام تمرینات هوازی در طول دوره تحقیق خواهند پرداخت و همزمان از دارو نما نیز به صورت مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. محتوای دارو نما شامل محلول نشاسته و ذرت خواهد بود و از نظر ظاهری و طعم مشابه با مکمل عصاره آبی سیر خواهد بود (ویلیامز و همکاران، 2005). گروه دارو نما در طول دوره تحقیق نیز به مصرف روزانه عصاره آبی سیر با دوز 100 میلي گرم به ازاي هر کیلوگرم وزن بدن خواهند پرداخت. در طول مدت تحقیق تحت هیچگونه برنامه ورزشی و مصرف مکمل قرار نمی¬گیرند. در پایان دوره تحقیق آزمودنی¬های شش گروه مجددا مورد سنجش درصد چربی و فشار خون قرار می¬گیرند و مجددا از آنها خون گیری بعمل خواهد آمد. این سنجش برای پس آزمون خواهد بود. و نتایج پیش آزمون و پس آزمون جهت بررسی تاثیر متغیرهای مستقل بر متغیرهای وابسته مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ANP ، BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

خالید محمدزاده سلامت

آدرس خیابان

بلوار پرستار بیمارستان امام رضا ع

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715639176

تلفن

+98 83 3427 6344

ایمیل

farhadtowhidi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار بیمارستان امام رضا ع

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715639176
تلفن
+98 83 3427 6344
ایمیل
farhadtowhidi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خالید محمدزاده سلامت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا ع
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715639176
تلفن
+98 83 3427 6344
ایمیل
Kh.mohamadzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
خالید محمدزاده سلامت
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا ع
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715639176
تلفن
+98 83 3427 6344
ایمیل
Kh.mohamadzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرهاد توحیدی
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار پرستار بیمارستان امام رضا ع
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715639176
تلفن
+98 83 3427 6344
ایمیل
farhadtowhidi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی و مصرف عصاره آبی سیر بر سطوح ANP ، BNP سرم، درصد چربی و نیمرخ لیپیدی بیماران چاق مبتلا به فشار خون بالا
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماهه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحقیقات بالیتی و دانشجویی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایان نامه و ژورنال مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تحقیق و مطالعه پایان نامه

سایر توضیحات