

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر هشت هفته فعالیت ورزشی اینتروال شدید همراه با مصرف مکمل اسید الازیک بر سطوح سرمی برخی عوامل اکسیدانی و آنتی‌اکسیدانی زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر 8 هفته تمرین اینتروال شدید و مصرف مکمل الازیک اسید بر عوامل اکسیدانی و آنتی‌اکسیدانی زنان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه چاقی، در دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات به صورت 4 گروه 8 نفره (گروه HIIT، گروه LA، گروه HIIT+LA و گروه کنترل (دارو نما)) توسط 32 زن چاق 30 تا 45 سال با BMI بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع انجام شد. ابتدا شرایط و نحوه اجرای مداخلات توضیح داده شد، سپس فرم رضایتنامه آگاهانه توسط آزمودنیها پر شد. قد، وزن، سن و شرایط سلامتی آزمودنی قبل از مداخله اخذ شد. هم چنین نمونه گیری خونی قبل از شروع مداخلات و 12 ساعت ناشتایی انجام شد و روند پروتکل اصلی تمرین تناوبی شدید بصورت 4 وهله 4 دقیقه‌ای دویدن اینتروال در 85-95 درصد HRpeak که با 3 دقیقه راه رفتن در 50-60 درصد HRpeak و 7 دقیقه استراحت همراه است، انجام دادند. این پروتکل برگرفته از مطالعه ژانگ و همکاران (2015) بود. در این پژوهش دارونما (سرلاک) و یا اسید الازیک (98) درصد به مدت 8 هفته و به میزان 50 میلی گرم (یک کیسول) و در روز یک بار مصرف شد. 48 ساعت بعد از پایان مداخلات خونگیری برای بررسی میزان سرمی گلوکوتایون پراکسیداز، مالون دی آلدئید و ظرفیت تام اکسیدانی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: داشتن کمترین تغییرات وزنی در 6 ماه اخیر، نداشتن بیماری، BMI بیشتر از 30 و شرط عدم ورود: بارداری و شیردهی در طول مطالعه، مصرف مکمل ها و داروهای آنتی اکسیدانی و چربی سوز

گروه های مداخله

گروه تمرین تناوبی شدید (HIIT)، گروه مکمل یاری اسیدالازیک (LA)، گروه مکمل یاری اسید الازیک + تمرین ورزشی (HIIT+LA)

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی گلوکوتایون پراکسیداز (GPx)، مالون دی آلدئید (MDA) و ظرفیت تام اکسیدانی (TAC) به عنوان متغیرهای وابسته و تمرین تناوبی شدید و مکمل یاری اسید الازیک به عنوان متغیرهای وابسته

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191020045170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2019, 1398/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2019, 1398/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2019, 1398/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان منصوری دارا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4085 4425 21 98+

آدرس ایمیل

ledig72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, 1397/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, 1397/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, 1397/12/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-18, 1397/12/27

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-09, 1398/04/18

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته فعالیت ورزشی اینتروال شدید همراه با مصرف مکمل اسید الازیک بر سطوح سرمی برخی عوامل اکسیدانی و آنتی‌اکسیدانی زنان چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

داشتن تغییرات وزنی کمتر از 2 کیلوگرم در 6 ماه اخیر شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن سابقه هیچ گونه بیماری استخوانی، قلبی عروقی، تنفسی، کبدی، کلیوی، مغزی و هورمونی زنان مناطق یک تا 6 تهران دامنه سنی بین 30 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مصرف الکل و سیگار یک هفته قبل از اجرای پروتکل آسیب دیدگی های اسکلتی قبل از پروتکل حساسیت به مکمل یا دارونما داشتن نامه منع پزشکی در مورد فعالیت ورزشی یا مصرف نوع مکمل دوره بارداری یا شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده، فردی و با پاکت مهر و موم شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی گلوکوتائین پراکسیداز (Gpx)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری غلظت سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی

Colorimetric GPX assay kit, abcam 102530, Germany

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی abcam 118970, Germany

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش FRAP و دستگاه اسپکتروفومتری در طول موج 592 نانومتر و به روش الایزا (Merckodia, Sweden)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید (8 هفته/ سه روز در هفته) و به صورت 4 وهله 4 دقیقه ای دویدن اینتروال در 85-95 درصد HRpeak که با 3 دقیقه راه رفتن در 50-60 درصد HRpeak و 7 دقیقه استراحت همراه است، انجام می دهند.

طبقه بندی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: مکمل یاری اسید الازیک: دوز مصرفی این ماده براساس منابع پیشین 50 میلی گرم (یک کپسول / یکبار در روز و به مدت 8 هفته) می باشد. این مکمل ساخت شرکت supplement spot کشور آمریکا است.

طبقه بندی

غیره

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

80

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

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید و مکمل یاری اسید الازیک (HIIT+LA): ترکیب دو مداخله قبلی با هم

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرجان منصوری دارا

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۵۱۵/۷۷۵

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

ledig72@gmail.com

1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

مرجان منصوری دارا

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

ledig72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد غزالیان

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرجان منصوری دارا

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
ledig72@gmail.com

علوم تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
5179 4486 21 98+
ایمیل
ledig72@gmail.com

برنامه انتشار

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرجان منصوری دارا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات