پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر 8 هفته تمرین اینتروال شدید و مصرف مکمل الاژیک اسید بر عوامل اکسیدانی و آنتی اکسیدانی 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 الاژیک (98) درصد به مدت 8 هفته و به میزان 50 میلی گرم (یک کپسول) و در روز یک بار مصرف شد. 48 ساعت بعد از پایان مداخلات خونگیری برای بررسی میزان سرمی گلوتاتیون 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 وشیردهی در طول مطالعه، مصرف مکمل ها و داروهای آنتی اکسیدانی و چربی سوز
گروه‌های مداخله
گروه تمرین تناوبی شدید (HIIT)، گروه مکمل یاری اسیدالاژیک (LA)، گروه مکمل یاری اسید الاژیک + تمرین ورزشی (HIIT+LA)
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی گلوتاتیون پراکسیداز (GPx)، مالون دی آلدئید (MDA) و ظرفیت تام اکسیدانی (TAC) به عنوان متغیرهای وابسته و تمرین تناوبی شدید و مکمل یاری اسید الاژیک به عنوان متغیرهای وابسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191020045170N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-16, ۱۳۹۸/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان منصوری دارا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4425 4085
آدرس ایمیل
ledig72@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته فعالیت ورزشی اینتروال شدید همراه با مصرف مکمل اسید الاژیک بر سطوح سرمی برخی عوامل اکسیدانی و آنتی‌اکسیدانی زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین ورزشی و مکمل اسید الاژیک بر چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تغییرات وزنی کمتر از 2 کیلوگرم در 6 ماه اخیر شاخص توده بدنی (BMI) بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن سابقه هیچ‌گونه 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 علوم ورزشی ایران
آدرس خیابان
تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.005

بیماری‌های (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 گلوتاتیون پراکسیداز (Gpx)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی Colorimetric MDA assay Kit, abcam 118970, Germany

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از مداخله ها (تمرین و مکمل یاری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از روش FRAP و دستگاه اسپکتروفومتری در طول موج 592 نانومتر و به روش الایزا (Mercodia, Sweden)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید (8 هفته/ سه روز در هفته) و به صورت 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 می دهند.
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل یاری اسید الاژیک: 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

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید و مکمل یاری اسید الاژیک (HIIT+LA): ترکیب دو مداخله قبلی با هم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5179
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
+98 21 4486 5179
ایمیل
ledig72@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۵۱۵/۷۷۵
تلفن
+98 21 4486 5179
ایمیل
ledig72@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

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

فرد مسوول به‌روز 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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
+98 21 4486 5179
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد