

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر 8 هفته تمرین اینتروال شدید و مصرف مکمل الازیک 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 و هله 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 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 گلوکاتایون 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 گلوکاتایون 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: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 16-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

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

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۰, 2019-03-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۲۷, 2019-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته فعالیت ورزشی اینتروال شدید همراه با مصرف مکمل اسید الازیک بر سطوح سرمی برخی عوامل اکسیدانی و آنتی اکسیدانی 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

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 گلوکاتین 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 Colorimetric MDA assay Kit, 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 (Mercoxia, 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

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

ledig72@gmail.com

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