

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی با و بدون مصرف قهوه سبز بر بیان ژن ABCG1 لنفوسیت، Apo-B100 و برخی از شاخص های خطرهای قلبی و عروقی 30 زن غیر ورزشکار دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف قهوه سبز بر بیان ژن ABCG1، Apo-B100 و برخی شاخصهای خطرهای قلبی عروقی زنان غیر ورزشکار دارای اضافه وزن.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

طی فراخوان در باشگاه شهید بهشتی شهر مشهد، از بین ثبت نام کنندگان به طور تصادفی تعداد 30 نفر انتخاب و تصادفی به دو گروه مصرف قهوه سبز و مصرف پلاسبو تقسیم شدند و فقط شرکت کنندگان از محتوای کیسولها اطلاع نداشتند و به آنها اعلام شده بود که همه کیسولها قهوه سبز هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بانوان با میانگین سنی 35 تا 45 سال و دارای اضافه وزن و شاخص توده بدنی در محدوده 25 تا 29/9 kg/m² و تمرین نکرده باشند. دارای سلامت جسمی و روانی و عدم ابتلا به بیماری بوده و یائسه نباشند. در سه روز پیش و پس از دوره سیکل ماهیانه بوده و هیچگونه دارویی مصرف نکرده باشند. از دو ماه قبل مکملهای غذایی، تقویتی و رژیم غذایی استفاده نکرده باشند. رژیم غذایی خاص نداشته باشند. دخانیات مصرف نکرده باشند و همچنین متعهد به شرکت در جلسات و رعایت شرایط تعیین شده از سوی محققین و مربیان از ابتدا تا انتهای تحقیق بودند. معیارهای خروج: عدم رعایت تعهدات، رفتن به مسافرت، عدم رعایت رژیم غذایی و ابتلا به بیماری و غیبت در جلسات تمرین

گروه های مداخله

گروه تمرین همراه با مصرف قهوه سبز: شروع تمرین هوازی در هفته اول با شدت 40 درصد (حداکثر ضربان قلب) / مدت 30 دقیقه / سه جلسه در هفته و افزایش تا هفته آخر 60 دقیقه / شدت 70 درصد / سه جلسه در هفته گروه تمرین هوازی با مصرف دارونما: مشابه با گروه اول

متغیرهای پیامد اصلی

ژن ABCG1؛ آپولیپروتئین B100؛ لیپوپروتئین پرچگال؛ لیپوپروتئین کم چگال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191227045907N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-22، ۱۳۹۸/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد شجیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3833 6796

آدرس ایمیل

ahmad.shajie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22، ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06، ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31، ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-05، ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی با و بدون مصرف قهوه سبز بر بیان

ژن ABCG1 لنفوسیت، Apo-B100 و برخی از شاخص های خطرهای قلبی و عروقی 30 زن غیر ورزشکار دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مصرف قهوه سبز در زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدودیت BMI بین 25 تا 29 kg/m^2 تمرین نکرده دارای سلامت جسمی و روانی عدم ابتلا به بیماری یائسه نباشند در سه روز پیش و پس از دوره سیکل ماهیانه باشند هیچگونه دارویی مصرف نکنند از دو ماه قبل مکمل های غذایی و تقویتی استفاده نکرده باشند رژیم غذایی خاص نداشته باشند عدم مصرف دخانیات در صورت تمایل به شرکت در تحقیق، متعهد به رعایت شرایط تعیین شده از ابتدا تا انتها باشند. محدودیت سنی بین 35 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رعایت تعهدات ابتلا به بیماری داشتن رژیم غذایی مصرف دارو بودن در سیکل قاعدگی مصرف مکمل غذایی رفتن به مسافرت

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یادداشت اسامی کل شرکت کنندگان روی کاغذ داخل یک ظرف، سپس خروج تصادفی تعداد 30 نفر به عنوان حجم نمونه از طرف حاوی اسامی و سپس به همین روش به طور تصادفی به دو گروه 15 نفری تمرین هوازی با و بدون مصرف قهوه سبز تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسولهای قهوه سبز به گروه تمرین همراه با قهوه سبز و کیسولهای دارونما حاوی آرد گندم به گروه تمرین همراه با دارونما داده شد. کیسولها از لحاظ ظاهر، بو، رنگ و طعم شبیه به هم بودند و فقط آزمودنی ها از محتوای کیسولها اطلاع نداشتند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور بلوار امام محمد غزالی نیشابور

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۳۱۹۷۹۷۱۳۹

تاریخ تایید

1397/09/22, 2018-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.018

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژن ABCG1

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ژن انتقال دهنده نواری پیوند با آدنوزین تری فسفات

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 شاعت بعد از اولین و آخرین جلسه تمرین هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

سانتریفیوژ و جداسازی لنفوسیت ها و سپس بررسی بیان ژن با روش

RT-PCR

2

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین B100

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 شاعت بعد از اولین و آخرین جلسه تمرین هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

CC 5 نمونه خون و از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 شاعت بعد از اولین و آخرین جلسه تمرین هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و 48 شاعت بعد از اولین و آخرین جلسه تمرین هوازی

نحوه اندازه گیری متغیر

روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی همراه با مصرف قهوه سبز: 40 - 70% MHR/ سه جلسه در هفته/30 - 60 دقیقه هر جلسه. کیسولهای 400 میلی گرم روزانه یک ساعت قبل تمرین

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی همراه با مصرف قهوه سبز: 40 - 70% MHR/ سه جلسه در هفته/30 - 60 دقیقه هر جلسه. کیسولهای پلاسبو روزانه یک ساعت قبل تمرین

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه شهید بهشتی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمد شجیعی

آدرس خیابان

مشهد بلوار فردوسی باشگاه شهید بهشتی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

918587720

تلفن

3010 3768 51 98+

ایمیل

info@cfu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pbm.cfu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احمد زنده دل

آدرس خیابان

نیشابور، خیابان پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد

نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۳۱۹۷۹۷۱۳۹

تلفن

1901 4262 51 98+

ایمیل

pajohesh@iaue-neyshabur.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iaue-neyshabur.ac.ir

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

1

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

امیر رشیدلمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

مشهد دانشگاه فردوسی دانشکده علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

pr@um.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
amir.rashidlamir@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.um.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف قهوه سبز بر بیان ژن ABCG1
لنفوسیت، Apo-B100 و نسبت LDL/HDL و CT/HDL زنان غیر
ورزشکار دارای اضافه وزن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مؤسسات علمی پژوهشی و هر کس که در حوزه علمی
پژوهشی صلاح بدانید

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

حفظ امنیت داده ها - استفاده در حوزه های علمی و پژوهشی

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

امیر رشیدلمیر- 09151514174- دانشگاه فردوسی مشهد دانشگده
علوم ورزشی - amir.rashidlamir@gmail.com احمد شجعی-
09155048659- دانشگاه آزاد نیشابور دانشگده علوم ورزشی-
ahmad.shajie@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دو ماه پس از چاپ در مجلات علمی پژوهشی

سایر توضیحات

با سپاس از لطف شما

امیر رشیدلمیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
مشهد دانشگاه فردوسی مشهد دانشگده علوم ورزشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
pr@um.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

امیر رشیدلمیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

مشهد دانشگاه فردوسی مشهد دانشگده علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974