

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف مکمل کورکومین بر پروتئین واکنش گر C ، فریتین، ESR و برخی فاکتورهای عملکردی در مردان سالمند چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف مکمل کورکومین و ترکیب هردو بر سطح پروتئین واکنش گر C ، فریتین، ESR و برخی فاکتورهای عملکردی در مردان سالمند چاق

طراحی

گروه مداخله 1: مکمل کورکومین، افراد شرکت کننده در گروه دریافت کننده مکمل کورکومین به مدت 8 هفته و مصرف روزانه یک کیسول 80 میلی گرمی نانومیسلی کورکومین قبل از ناهار دریافت کردند. گروه مداخله 2: تمرینات ترکیبی (مقاومتی و هوازی تناوبی) به مدت 8 هفته آرمودنیبا فعالیت های مقاومتی سه نوبت (3 ست) 6 روز در هفته و به مدت 8 هفته 10 تا 12 بار تکرار انجام شد تمرینات هوازی افراد با شدت 55 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره شروع و طی 8 هفته تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه افزایش یافت. این برنامه 6 جلسه متوالی در هفته از 30 دقیقه در جلسات اول شروع و به 54 دقیقه در جلسات آخر رسید گروه مداخله 3: گروه کنترل، بدون مداخله، فقط پیگیری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

با ملاقات و مصاحبه حضوری در ایستگاههای ورزشی شهر اصفهان از علاقمندان به شرکت در این پژوهش دعوت به عمل آمد. سپس با هماهنگی مربی ایستگاه پرسشنامه ای جهت دریافت اطلاعات فردی و پیشینه پزشکی تهیه و در اختیار مردان دارای اضافه وزن و چاق قرار داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

36 نفر از مردان سالمند که شاخص توده بدنی آنها بزرگتر یا مساوی 30 کیلو گرم و همچنین ملاک های ورود به مطالعه اعم از افرادی که بیماری خاص یا سابقه فعالیت بدنی منظم نداشته اند از برنامه های ویژه کاهش وزن استفاده نمی کردند دخیالت و الکل استفاده نمیکردند، مشکلات صفراوی نداشتند و آمادگی لازم برای شروع فعالیت بدنی را داشتند مورد تحقیق و ارزیابی قرار گرفتند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه مصرف مکمل کورکومین گروه مداخله 2: گروه تمرینات ترکیبی گروه مداخله 3: گروه مصرف مکمل کورکومین و تمرین ترکیبی

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های التهابی پروتئین واکنشی C و فریتین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه تقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0241 308 913 98+

آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هشت هفته تمرینات ترکیبی و مصرف مکمل کورکومین بر پروتئین واکنش گر C ، فریتین، ESR و برخی فاکتورهای عملکردی در مردان سالمند چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کورکومین به همراه تمرینات ترکیبی بروی فاکتورهای التهابی و عملکردی مردان سالمندچاق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن در دامنه 60-75 سال شاخص توده بدنی بزرگتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم فعالیت بدنی منظم عدم بیماری های صفراوی عدم استفاده

دخانیات و الکل

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی ساده ، جدول اعداد تصادفی ، جهت استفاده از اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نمود (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض در نظرگرفتن اعداد برای گروه های مختلف است (به طورمثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B، روش دیگر در نظر گرفتن اعداد 00-24 برای مداخله A و اعداد 25-49 برای مداخله B، اعداد 50-74 برای گروه C و اعداد 75-99 برای گروه D است)، سپس بروی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص داده شد.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، ارغوانیه، دانشگاه آزاد واحد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.139

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آلایزا با کیت RT

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آلایزا با کیت RT

3

شرح متغیر پیامد

رسوب گلوبول قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آلایزا با کیت RT

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات و بعد از آخرین روز تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس جداول استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل کورکومین (مصرف روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکومین)

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ترکیبی (تمرینات هوازی و مقامتی بصورت همزمان هفته ای 6 جلسه) این گروه ترکیبی از برنامه ی گروه هوازی و مقاومتی با تراباند بود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مصرف مکمل کورکومین و تمرینات ترکیبی (تمرینات در سه نوبت (3 ست) 6 روز در هفته و به مدت 24 جلسه برگزار شد و روزانه یک کپسول 80 میلی گرمی نانومیسل کورکومین قبل از ناهار مصرف شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایستگاه ورزشی شماره 33 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر مالکی پور

آدرس خیابان

پارک کمال اسماعیل

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

816000001

تلفن

4480 3431 31 98+

ایمیل

Nilooofarsadr2017@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیان

آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

f_taghian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دکتری/معاون آموزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895153

تلفن

35002352 98+

فکس

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
2352 3500 31 98+
فکس
ایمیل
f_taghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

دکتری/معاون آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
2352 3500 31 98+
فکس
ایمیل
f_taghian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرازنه تقیان
موقعیت شغلی
دکتری/معاون آموزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی