

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## تأثیر تمرینات هوازی با شدت بالا و مصرف ویتامین C بر میلوپراکسیداز، دی متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک اکساید و کاتالاز سرم در مردان پرفشارخون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرینات هوازی با شدت بالا و مصرف ویتامین C بر میلوپراکسیداز، دی متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک اکساید و کاتالاز سرم در مردان پرفشارخون

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل (یک پیش ازمون- یک پس ازمون) سه گروه مداخله-یک گروه کنترل؛ دو سو کور است. 40 آزمودنی به صورت تصادفی ساده به گروه های 10 نفره (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل بدون مداخله) تخصیص داده می شوند. تحقیق طولی (پیش ازمون-پس ازمون)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 مرد پرفشارخون 30-45 از مراکز درمانی ارومیه در یک مطالعه دو سو کور (محقق و آزمودنی ها از مصرف ویتامین سی اطلاعی ندارند) به صورت تصادفی ساده به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده می شوند. هدف بررسی تأثیر هم افزایی تمرینات هوازی با شدت متوسط به بالا با ویتامین سی در بهبود فشارخون است. تمرینات 10 هفته؛ سه روز متناوب در هفته با شدت 75% ضربان قلب بیشینه؛ 20 دقیقه انجام خواهد شد. هدف اصلی تحقیق بررسی تأثیر ویتامین سی به عنوان یک آنتی اکسیدان در کنار تمرین هوازی جهت بهبود وضعیت آنتی اکسیدانی آزمودنیها برای بهبود فشارخون است. تحقیقات دیگر اثر ویتامین سی را به تنهایی بررسی کرده اند ولی اثر تمرین هوازی و ویتامین سی بر بهبود فشارخون با این ویژگیها مورد بررسی قرار نگرفته است. تحقیق مداخله ای بوده چرا که هم به آزمودنیها در طول هشت هفته ویتامین سی داده شده و هم تمرین هوازی تجویز شده است هم دوبار (پیش ازمون-پس ازمون) متغیرهای وابسته اندازه گیری و سنجش انجام شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- عدم سابقه تمرینات ورزشی دامنه سنی 30-45 سال؛ عدم استعمال دخانیات و ابتلا به پرفشارخونی-معیار خروج مشکلات کلیوی، مصرف آنتی اکسیدانها و غیبت بیشتر از 3 جلسه

#### گروه های مداخله

تمرین هوازی ویتامین سی 1500 mg/d (تمرین+ویتامین سی 2) تمرین-دارونما 3) ویتامین سی 4500 mg/d (گروه کنترل بدون مداخله)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیتریک اکساید و کاتالاز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191225045892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آیلین علیشاهی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

4045 3365 44 98+

#### آدرس ایمیل

ailin.alishahi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, 1398/11/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, 1398/11/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی با شدت بالا و مصرف ویتامین C بر  
میلوپراکسیداز، دی متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک اکساید و کاتالاز سرم  
در مردان پرفشارخون

### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات هوازی و ویتامین C بر پرفشارخونی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون بالا 30-45 سال عدم استعمال دخانیات عدم سابقه ورزشی

عدم بیماری کلیوی

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی اکسیدانها در طول تحقیق سابقه بیماریهای

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی تمامی از مودنی‌ها در کارتهای نوشته شد و در یک کیسه قرار

داده شد. سپس به قید قرعه کارتها بیرون آورده و فرد مورد نظر در

گروه‌های به ترتیب قرار داده می‌شد بعد از قرانت کارت ، مجددا

کارت به درون کیسه برگردانده می‌شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ویتامین سی و ساکارز در کپسول‌های هم شکل و هم رنگ قرار داده

شدند. سپس به از مودنیهای گروه‌های مداخله گفته شد که ویتامین سی

دریافت می‌کنند. دارو و دارونمای تهیه شده تحویل همیار محقق و تیم

بالینی داده شد تا در اختیار از مودنیها مطابق گروه بندی داده شود.

محقق خود نیز از گروه‌های دارو و دارونما اطلاع نداشت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر، پژوهشی از نوع نیمه تجربی است که به روش

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور و کنترل شده با دارونما اجرا شد

که در آن از طرح پیش-آزمون-پس-آزمون با گروه کنترل استفاده

نمودیم. جامعه-ی آماری پژوهش حاضر مردان میانسال با دامنه سنی

30-45 سال مبتلا به پرفشارخونی بودند که در سال 1396 به مراکز

درمانی شهرستان ارومیه مراجعه کرده بودند.

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

خیابان ادب

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6618634683

#### تاریخ تایید

1397/01/25, 2018-04-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.5018

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون بالا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

- متغیرهای مستقل: تمرینات هوازی - مصرف مکمل ویتامین C

متغیرهای وابسته : میلوپراکسیداز، دی-متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک

اکساید و کاتالاز سرم و فشار خون سیستول و دیاستول

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر وابسته: یکبار قبل از مداخله تمرینی و مکملی (پیش آزمون) بار

دوم بعد از 10 هفته تمرینات هوازی و مصرف مکمل ویتامین سی (

پس آزمون)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستول و دیاستول: با استفاده از فشار سنج عقربه ای

میلوپراکسیداز، دی-متیل آرژنین نامتقارن، نیتریک اکساید و کاتالاز در

سرم با استفاده از کیت‌های تخصصی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

1- گروه تمرین هوازی- مکمل ویتامین سی 2- گروه تمرین هوازی و

دارونما 3- گروه ویتامین سی و 4- گرون کنترل بدون مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال عزیزیگی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی فیزیولوژی ورزشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ادب  
**شهر**  
 سنندج  
**استان**  
 کردستان  
**کد پستی**  
 6616935391  
**تلفن**  
 8661 3328 87 98+  
**ایمیل**  
 kazizbeigi@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مراکز درمانی شهر ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال عزیزیگی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ادب  
**شهر**  
 سنندج  
**استان**  
 کردستان  
**کد پستی**  
 6616935391  
**تلفن**  
 8661 3328 87 98+  
**فکس**  
 8661 3328 87 98+  
**ایمیل**  
 kazizbeigi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال عزیزیگی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی فیزیولوژی ورزشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ادب  
**شهر**  
 سنندج  
**استان**  
 کردستان  
**کد پستی**  
 6616935391  
**تلفن**  
 8661 3328 87 98+  
**ایمیل**  
 kazizbeigi@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال عزیزیگی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان ادب  
**شهر**  
 سنندج  
**استان**  
 کردستان  
**کد پستی**  
 618  
**تلفن**  
 8661 3328 87 98+  
**ایمیل**  
 kazizbeigi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشجو

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

اشخاص

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر کمال عزیزیگی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای تخصصی فیزیولوژی ورزشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
تمامی اطلاعات مرتبط با پژوهش حاضر به صورت فیلم، عکس و نیز  
داده‌ها به صورت فایل اکسل موجود است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
1400  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمامی افراد  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**  
**است**  
تحقیقات و مطالعه  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد سنندج  
**سایر توضیحات**

.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ادب  
**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6616935391  
**تلفن**  
8661 3328 87 98+  
**ایمیل**  
kazizbeigi@gmail.com

## 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**