پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 کار آزمایی 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 پرفشار خون 45-30 از مراکز درمانی ارومیه در یک مطالعه دو سو کور (محقق و ازمودنی 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 تاثیر هم افازیی تمرینات هوازی با شدت متوسط به بالا با ویتامین سی در بهبود فشار خون است. تمرینات 10 هفته؛ سه روز متناوب در هفته با شدت 75% ضربان قلب بیشینه؛ 20 دقیقه انجام خواهد شد. هدف اصلی تحقیق بررسی تاثیر ویتامین سی به عنوان یک انتی اکسیدان در کنار تمرین هوازی جهت بهبود وضعیت انتی اکسیدانی ازمودنیها برای بهبود فشار خون است. تحقیقات دیگر اثر ویتامین سی را به تنهایی بررسی کرده اند ولی اثر تمرین هوازی و ویتامین سی بر بهبود فشار خون با این ویژگیها مورد بررسی قرار نگرفته است. تحقیق مداخله ای بوده چرا که هم به ازمودنیها در طول هشت هفته ویتامین سی داده شده و هم تمرین هوازی تجویز شده است هم دوبار (پیش ازمون-پس ازمون) متغییرهای وابسته اندازه گیری و سنجش انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های مداخله

تمرین هوازی ویتامین سی 500 mg/d 1) تمرین+ویتامین سی 2) تمرین-دارونما 3) ویتامین سی 500 mg/d 4) 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: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیلین علیشاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3365 4045

آدرس ایمیل

ailin.alishahi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

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 45-30 سال عدم استعمال دخانیات عدم سابقه ورزشی عدم بیماری کلیوی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف انتی 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 ازمودنی ها در کارتهای نوشته شد و در یک کیسه قرار داده شد. سپس به قید قرعه کارتها بیرون اورده و فرد مورد نظر در گروه های به ترتیب قرار داده می شد بعد از قرائت کارت ، مجددا کارت به درون کیسه برگردانده می شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ویتامین سی و ساکارز در کپسول های هم شکل و هم رنگ قرار داده شدند. سپس به ازمودنیهای گروه های مداخله گفته شد که ویتامین سی دریافت می کنند. دارو و دارونمای تهیه شده تحویل همیار محقق و تیم بالینی داده شد تا در اختیار ازمودنیها مطابق گروه بندی داده شود. محقق خود نیز از گروه های 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 45-30 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
2018-04-14, ۱۳۹۷/۰۱/۲۵
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 کیت های 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال عزیزبیگی
آدرس خیابان
خیابان ادب
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
618
تلفن
+98 87 3328 8661
ایمیل
kazizbeigi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال عزیزبیگی
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
+98 87 3328 8661
ایمیل
kazizbeigi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال عزیزبیگی
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
+98 87 3328 8661
ایمیل
kazizbeigi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال عزیزبیگی
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

+98 87 3328 8661

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

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 داده ها 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