

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر مصرف عصاره گانودرما لوسیدم و هشت هفته تمرینات استقامتی بر منتخبی از شاخصهای آنتی اکسیدانی و عصبی پلاسما در مردان مبتلا به پارکینسون

۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 2020-08-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف عصاره گانودرما لوسیدم و هشت هفته تمرینات استقامتی بر منتخبی از شاخصهای آنتی اکسیدانی و عصبی پلاسما در مردان مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی از نوع نیمه تجربی است که در آن از طرح آزمودن مقدماتی (پیش ازمون) و نهایی (پس ازمون) استفاده خواهد شد این تحقیق با توجه به طول زمان، از نوع مقطعی و به لحاظ استفاده از نتایج بدست آمده کاربردی می باشد. جامعه آماری این تحقیق را کلیه بیماران مبتلا به پارکینسون مرد دانشگاه علوم پزشکی اردبیل تشکیل خواهند داد که تعداد آنها در این دانشگاه 86 نفر می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بدین منظور 24 مرد واجد شرایط به صورت هدفمند با نظر پزشک متخصص انتخاب و به طور تصادفی به چهار گروه کنترل یا دارونما (6 نفر)، ورزش، مکمل و ورزش-مکمل قرار گرفتند.

گروه های مداخله

چهار گروه کنترل یا دارونما (6 نفر)، ورزش (6 نفر)، مکمل (6 نفر) و ورزش + مکمل (6 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای آنتی اکسیدانی - شاخص های عصبی پلاسما

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید گنجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6348 3252 45 98+

آدرس ایمیل

ganji.farshid1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۲۰, 2019-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۲۰, 2019-12-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره گانودرما لوسیدم و هشت هفته تمرینات استقامتی بر منتخبی از شاخصهای آنتی اکسیدانی و عصبی پلاسما در مردان مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف عصاره گانودرما لوسیدم و هشت هفته تمرینات استقامتی بر منتخبی از شاخصهای آنتی اکسیدانی و عصبی پلاسما در مردان مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پارکینسونی که که حداقل 3 سال از بیماری آنها می گذرد و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۲۲, 12-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای آنتی اکسیدانی (طرفیت آنتی اکسیدانی تام) در مردان مبتلا

به پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله ورزشی و درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی طرفیت آنتی اکسیدانی تام با استفاده از کیت

آزمایشگاهی سنجش TAC ساخت شرکت پارس آزمون و به روش

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح عصبی پلازما (فاکتور NGF، دوپامین، سروتونین، BDNF،

تیروزین هیدروکسیلاز) در مردان مبتلا به پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله ورزشی و درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. فاکتور NGF به روش الایزا و با استفاده از کیت مخصوص NGF

Elisa Kit ساخت کشور چین و با حساسیت 48/2 پیکوگرم بر میلی

لیتر 21. دوپامین به روش الایزا با استفاده از کیت LDN ساخت شرکت

پارس آزمون کشور ایران 3. سطح تیروزین هیدروکسیلاز به روش الایزا

و با استفاده از کیت آزمایشگاهی شرکت پارس آزمون کشور ایران

4. فاکتور BDNF به روش الایزا و با استفاده از کیت مخصوص

(Human BDNF) ساخت کشور چین و با حساسیت 2 پیکوگرم بر

میلی لیتر 5. سروتونین به روش الایزا و از کیت LSD ساخت شرکت

پارس آزمون کشور ایران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 6 نفر بیمار مرد پارکینسون - در گروه کنترل هیچ مداخله

ای اجرا نخواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین 6 نفر بیمار مرد پارکینسونی- برنامه تمرینی

به مدت 8 هفته، هر هفته سه جلسه به صورت نظارت شده و زیر نظر

در مرحله 3 مقیاس Y&H می باشند در محدوده سنی 40-60 سال

باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توانایی انجام کارهای روزمره خود را نداشتند

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل روش تصادفی سازی،

تصادفی سازی ساده و واحد تصادفی سازی، فردی است. تصادفی

سازی و ساخت توالی تصادفی با استفاده از یک سیستم تصادفی سازی

مبتنی بر وب

(<https://www.graphpad.com/quickcalcs/randMenu/>) انجام

خواهد شد. پنهان سازی تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مهر

و موم شده پشت سرهم شماره گذاری شده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مداخله هم زمان ورزش و عصاره گانودرما لوسیدیم بر روی بیماران

پارکینسونی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی - محل مرودشت

آدرس خیابان

خیابان تخت جمشید

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371113119

تاریخ تایید

1399/03/20, 2020-06-09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1399.016

شهر
مشکین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661844347
تلفن
+98 45 3254 4375
ایمیل
mahtab.nobakht2016@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری

آدرس خیابان
آمل - ۵ کیلومتر جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت ا... آملی

شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7000
ایمیل
info@iauamol.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
30

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشید گنجی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

متخصص فیزیولوژی ورزشی انجام خواهد شد. تمرین استقامتی شامل راه رفتن با سرعت 4 کیلومتر بر ساعت تا 8 کیلومتر بر ساعت با شدت 50 الی 65 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود که 10 دقیقه اول شامل گرم کردن عضلات اصلی بدن و 10 دقیقه آخر به عنوان ریکاوری در نظر گرفته خواهد شد. یک هفته قبل از انجام قرارداد تمرینی اهداف و روش اجرای تحقیق به روشنی برای آزمودنی ها توضیح داده خواهد شد و سپس فرم های مخصوص رضایت نامه در اختیار آنان قرار خواهد گرفت. آزمودنی ها پس از وارد شدن به سالن بدن سازی، به مدت 10 دقیقه شروع به گرم کردن عمومی خواهند نمود که شامل انجام حرکات کششی می باشد. سپس آزمودنی ها شروع به راه رفتن با سرعت 4 کیلومتر بر ساعت با شدت 50 درصد ضربان قلب بیشینه خواهند کرد. شدت و مدت فعالیت به تدریج و البته با توجه به توانایی بیماران افزایش خواهد یافت به طوری که در هفته 12ام سرعت راه رفتن به 8 کیلومتر بر ساعت با شدت 65 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد رسید. در خاتمه ی جلسه تمرین به مدت 10 دقیقه سرد کردن عمومی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل (عصاره گانودرما لوسیدم) 6 نفر بیمار مرد پارکینسونی- عصاره گانودرما لوسیدم ساخت شرکت بیز و تأیید شده توسط سازمان غذا و دارو تهیه و به تناسب وزن افراد (گروه مکمل: 6mg پودر گانودرما لوسیدم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) به طوری که مقادیر گانودرما مصرفی در تحقیق حاضر، بر طبق نتایج مطالعات قبلی (زی لی رن و همکاران، 2018) در دامنه اثرگذار (3-9 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30-60 دقیقه قبل از انجام قرارداد تمرینی) مورد نیاز برا ارتقاء سطح پلاسمایی و عملکرد آزمودنی ها قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین + مکمل 6 نفر بیمار مرد پارکینسونی- یک برنامه تمرینی استقامتی را به مدت هشت هفته و سه جلسه در هر هفته انجام خواهند داد- عصاره گانودرما لوسیدم ساخت شرکت بیز و تأیید شده توسط سازمان غذا و دارو تهیه و به تناسب وزن افراد (گروه مکمل: 6mg پودر گانودرما لوسیدم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) 45 دقیقه قبل از انجام قرارداد تمرینی در اختیار آزمودنی ها قرار خواهد گرفت. به طوری که مقادیر گانودرما مصرفی در تحقیق حاضر، بر طبق نتایج مطالعات قبلی (زی لی رن و همکاران، 2018) در دامنه اثرگذار (3-9 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30-60 دقیقه قبل از انجام قرارداد تمرینی) مورد نیاز برا ارتقاء سطح پلاسمایی و عملکرد آزمودنی ها قرار خواهد گرفت .

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رزم افروز
آدرس خیابان
خیابان خیام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خ جمهوری
شهر
مشکین شهر
استان
اردبیل
کد پستی
5661844347
تلفن
4375 3254 45 98+
ایمیل
ganji.farshid1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد آیت الله آملی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه
آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
7000 4321 11 98+
ایمیل
Alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی قلب و عروق و تنفس
آدرس خیابان
آمل - کیلومتر ۵ جاده قدیم آمل به بابل - فرعی دانشگاه - دانشگاه
آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
3358-461514
تلفن
7000 4321 11 98+
فکس
7043 4321 11 98+
ایمیل
alireza54.barari@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
آنالیزهای مختلف برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
مجاز می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرشید گنجی - استان اردبیل - مشکین شهر - خیابان جمهوری روبروی
فروشگاه انکا - 09144580525 - 5661844347 -
ganji.farshi1@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طریق ایمیل - مدت زمان ارسال داده‌ها: دو هفته
سایر توضیحات