

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر فعالیت فیزیکی هوازی به تنهایی و همراه با مصرف پودر شاهدانه بر شاخصهای بیوفیزیکی، متابولیسمی و نورولوژیک، در مردان جوان کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فعالیت فیزیکی هوازی به تنهایی و همراه با مصرف پودر شاهدانه بر شاخصهای بیوفیزیکی، متابولیسمی و فاکتورهای نورولوژیک، در مردان جوان کم تحرک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با چهار گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه ارگونومی دانشگاه بهداشت و تغذیه و در کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره مکمل یاری 8 هفته خواهد بود. کپسول های پودر شاهدانه و دارونما توسط فرد مسئول آماده سازی کدگذاری خواهند گردید و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

48 مرد جوان کم تحرک با معیارهای: جنس مذکر، سن 18-40، کم فعال، تمایل به شرکت در مطالعه وارد مطالعه خواهند شد. استفاده از هرگونه دارو یا مکمل رژیمی و ورزشی حداقل بمدت 2 ماه قبل از شروع مطالعه، بیماری تنفسی، بیماری قلبی و عروقی و فشار خون، بیماری دیابت، بیماری تیروئید، بیماری عصبی، بیماری عضلات اسکلتی، بیماری خود ایمنی، مشکلات اسکلتی و مفصلی از جمله معیارهای عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، روزی 2 کپسول از پودر شاهدانه را مصرف و همچنین هفته ای سه بار فعالیت بر روی تردمیل را انجام خواهند داد. گروه کنترل نیز کپسول حاوی نشاسته ذرت (دارونما) که مشابه با مکمل خواهد بود را مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای بیوفیزیکی (تعادل، قدرت، عملکرد ذهنی)، فاکتور عصبی حاصل از مغز (BDNF)، نوروپپتید (NPY)، انسولین خون و مقاومت انسولینی، قند خون ناشتا، پروفایل لیپیدی، شاخص های عملکرد کلیوی (کراتینین، اوره، اوریک اسید)، الکتروولیت های سرم (طرفیت اتصال آهن کل، منیزیم، آهن، کلسیم، فسفر)، پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا، عملکرد کبدی (ALT، AST)، بیلی روبین مستقیم، ALP، آلومین، بیلی روبین کل، پروتئین کل، فعالیت لاکتات دهیدروژناز، فعالیت کراتین کیناز، تستوسترون، گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی، وضعیت استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، کاتالاز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019082N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

413357580 98+

آدرس ایمیل

abbasalizadm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

07-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت فیزیکی هوازی به تنهایی و همراه با مصرف پودر شاهدانه بر شاخصهای بیوفیزیکی، متابولیکی و نورولوژیک، در مردان جوان کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت فیزیکی هوازی و مصرف پودر شاهدانه در مردان جوان کم تحرک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر سن 18-40 کم فعال تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هرگونه دارو یا مکمل رژیمی و ورزشی حداقل بمدت 2 ماه

قبل از شروع مطالعه بیماری تنفسی بیماری قلبی و عروقی و فشار

خون بیماری دیابت بیماری تیروئید بیماری عصبی بیماری عضلات

اسکلتی بیماری خود ایمنی مشکلات اسکلتی و مفصلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی (block randomization

) استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در

تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه

استفاده شود. این ویژگی به محققان کمک می‌کند تا در مواردی که نیاز

به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه

های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد.

اندازه کلیه بلوک‌ها برابر بوده و ما در این کارآزمایی چهار گروهی بلوک

های 4 تایی خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از سایت

www.sealedenvelope.com استفاده می‌شود که این سایت تولید

توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی

تصادفی به روش بلوک‌سازی هست. جهت پنهان سازی ما از پنهان

سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می‌

کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی

شرکت‌کنندگان در مطالعه، اطلاق می‌شود، به نحوی که قبل از

تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت

نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی Sequentially

(numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر

یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و

کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به

منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره

گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه

چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان

شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان

واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و

گروه تخصیص یافته آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محققین اصلی (شامل دانشجو و اساتید راهنما و

مشاور) و نیز شرکت‌کنندگان از نوع مکمل دریافتی (شاهدانه یا دارونما) توسط هر گروه بی‌اطلاع خواهند بود. از فرد مسئول آماده سازی بسته‌های مکمل (که فردی کاملاً غیر مرتبط با مطالعه است)، درخواست خواهد شد که به هر کدام از دو پودر (شاهدانه و دارونما)، یک کد سه رقمی اختصاص داده و تا پایان مطالعه و آنالیز داده‌ها، کدها را نزد خود محفوظ نگه دارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

516614711

تاریخ تایید

2021-02-03, 1399/11/15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان کم تحرک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های بیوفیزیکی (تعادل، قدرت، عملکرد ذهنی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل سنج، داینامومتر، VTS

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های نورولوژیک BDNF و NPY

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون ناشتا (FBG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت انسولینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول

7

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های عملکرد کلیوی (کراتینین، اوره، اوریک اسید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
الکترولیت‌های سرم (ظرفیت اتصال آهن کل، منیزیم، آهن، کلسیم، فسفر)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا (hsCRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
عملکرد کبدی (ALT, AST, بیلی روبین مستقیم, ALP, آلومین، بیلی روبین کل، پروتئین کل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
فعالیت لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

12

شرح متغیر پیامد
فعالیت کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

13

شرح متغیر پیامد
تستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

14

شرح متغیر پیامد
گلوبولین متصل شونده به هورمون جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

15

شرح متغیر پیامد
وضعیت استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید، سوپراکسید دیسموتاز، گلوکاتیون پراکسیداز، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، کاتالاز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه , ۸ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی سکا؛ قدسنج؛ متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه ، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه آنالیزور ترکیب بدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه فعالیت فیزیکی به همراه مکمل، روزی 2 کپسول از پودر شاهدانه را یکی قبل ناهار و یکی را شب قبل از خواب مصرف میکنند و همچنین هفته ای سه بار فعالیت بر روی تردمیل را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه فعالیت فیزیکی به همراه دارونما، به جای شاهدانه، کپسول حاوی نشاسته ذرت که مشابه با مکمل خواهد بود، قبل از نهار و شب قبل از خواب مصرف خواهند کرد و همچنین هفته ای سه بار فعالیت بر روی تردمیل را با پروتکل بروس انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مکمل روزی 2 کپسول از پودر شاهدانه را یکی قبل ناهار و یکی را شب قبل از خواب مصرف میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز کپسول حاوی نشاسته ذرت که مشابه با مکمل خواهد بود، قبل از نهار و شب قبل از خواب مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت - خیابان عطار نیشابوری - دانشکده تغذیه و

علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

nutritionfaculty@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علی محمدرضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
Faculty of Nutrition and Food Sciences, Attar.
Neyshabouri Av., Golgasht St

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

alimrezaei4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه عباسعلیزاد فرهنگی

موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7582 3335 41 98+

فکس

0634 3334 41 98+

ایمیل

Abbasalizad_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
علی محمدرضایی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
Faculty of Nutrition and Food Sciences, Attar
Neyshabouri Av., Golgasht St

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

۵۱۶۶۶۱۴۷۱۱

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

Alimrezaei4@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد