

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تأثیر تمرین هوازی و مکمل یاری امگا 3 بر سطوح پاراکسوناز، میلوپراکسیداز و برخی عناصر التهابی و اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین هوازی و مکمل یاری امگا 3 بر سطوح پاراکسوناز، میلوپراکسیداز و برخی عناصر التهابی و اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوریال، تصادفی شده دو سو کور می باشد. جمعیت هدف شامل 40 زن چاق شهر کرمان می باشد. افراد به چهار گروه، 10 نفره تقسیم خواهند شد. گروه مداخله و کنترل، روزانه به میزان 2000 میلی گرم مکمل امگا 3 یا پلاسوی آن را به مدت 8 هفته دریافت می کنند. برنامه تمرین هوازی 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، به مدت 25 دقیقه و شدت 50 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه پلاسبو و مکمل امگا 3 در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی ولیعصر کرمان انجام می شود. خونگیری توسط مسیول خونگیری آزمایشگاه رازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان چاق 25 تا 40 ساله که از نظر جسمانی سالم باشند (عدم سابقه هرگونه بیماری قلبی- عروقی، عدم سابقه ابتلا به بیماری خاص یا بیماری عصبی- روانی)، عدم هرگونه حساسیت به مواد و داروها، عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی، رژیم دارویی یا تغذیه ای در 3 ماه گذشته، عدم انجام فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته.

گروه های مداخله

آزمودنی ها پس از پر کردن فرم رضایت نامه فردی شرکت در پژوهش به صورت تصادفی ساده (براساس جدول اعداد تصادفی به چهار گروه 10 نفره: 1. گروه دارونما 2. گروه مکمل امگا 3 3. گروه تمرین هوازی 4. گروه تمرین هوازی+مکمل امگا 3 تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پاراکسوناز 1، میلوپراکسیداز، آپولیپوپروتئین A1، آپولیپوپروتئین B، پروتئین واکنشگر سی، مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200722048167N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 08-08-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۸, 2020-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلا منتظر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3916 3245 34 98+

آدرس ایمیل

sh.montazer@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و مکمل یاری امگا 3 بر سطوح پاراکسوناز، میلوپراکسیداز و برخی عناصر التهابی و اکسایشی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین هوازی و امگا 3 بر عناصر اکسایشی و التهابی در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 25 تا 40 سال سلامتی جسمی شاخص توده بدن آزمودنی ها بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع و کمتر 35 کیلوگرم بر متر مربع توانایی شرکت در برنامه ورزشی هوازی عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم طی یکسال گذشته عدم ابتلا به بیماری های تشخیص داده شده نظیر دیابت، قلبی عروقی، سرطان، بیماری های گوارشی، کبدی، کلیوی، بیماری های اتوایمیون، التهابی، تیروئیدی، سندرم تخمدان پلی کیستیک عدم مصرف داروهای کنترل فشار خون یا داروهای پایین آوردن چربی گردش خون عدم مصرف مکمل های تغذیه ای حداقل در شش ماه قبل از اجرای پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم امضای رضایت نامه آگاهانه مصرف سیگار یا الکل حداقل یک بار در هفته استفاده از داروهای ضدبارداری و ضد التهاب های غیراستروئیدی در 3 ماه گذشته بارداری و شیردهی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و در گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسبو و مکمل امگا3 در داخل کیسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران-انتهای بزرگراه شهید ستاری-میدان دانشگاه- بلوار شهدای

حصارک

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2020-06-24, 1399/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاراکسوناز 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

میلوپراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین 1ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آپولیپوپروتئین بی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش گلوکز

2

شرح متغیر پیامد

انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا انسولین

3

شرح متغیر پیامد

حجم حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راکپورت و روش فرمول

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوبرابر قد / وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مکمل امگا3 (مصرف مکمل امگا3، عدم شرکت در برنامه تمرین هوازی): به مدت 8 هفته و روزانه 2000 میلی گرم مکمل اسیدهای چرب امگا 3 به صورت 2 کپسول 1000 میلی گرمی حاوی 360 میلی گرم اسید ایکوزا پنتانویک و 240 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانویک (صبح و شب) ساخت شرکت کارن) و انجام فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی (شرکت در برنامه تمرین هوازی - مصرف پلاسبو): برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرین هوازی (دویدن یا راه رفتن سریع) و هر هفته 3 جلسه. شدت تمرین در دو هفته نخست 50 تا 55 درصد، در دو هفته دوم 55 تا 60 درصد، در دو هفته سوم 60 تا 65 درصد و در دو هفته چهارم 65 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه طراحی می شود و مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه می باشد. قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و هشت دقیقه سرد کردن اجرا می شود و در طول این 8 هفته مصرف کپسول پلاسبو صبح و شب. (شبیه کپسول امگا3 ولی حاوی پارافین خوراکی). ساخت شرکت داروگستر

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی + مکمل امگا3 (مصرف مکمل امگا3 و به صورت همزمان شرکت در برنامه تمرین هوازی): به مدت 8 هفته و روزانه 2000 میلی گرم مکمل اسیدهای چرب امگا 3 به صورت 2 کپسول 1000 میلی گرمی حاوی 360 میلی گرم اسید ایکوزا پنتانویک و 240 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانویک (صبح و شب) ساخت شرکت کارن) به علاوه برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرین هوازی (دویدن یا راه رفتن سریع) و هر هفته 3 جلسه. شدت تمرین در دو هفته نخست 50 تا 55 درصد، در دو هفته دوم 55 تا 60 درصد، در دو هفته سوم 60 تا 65 درصد و در دو هفته چهارم 65 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه طراحی میشود و مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه می باشد. قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و هشت دقیقه سرد کردن اجرا می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما (عدم شرکت در برنامه تمرین هوازی، مصرف پلاسبو): به مدت 8 هفته مصرف کپسول شبیه امگا 3 ولی با محتوای پارافین خوراکی (پلاسبو) صبح و شب ساخت شرکت داروگستر به علاوه فعالیت های روزانه زندگی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

شیلا منتظر

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

کرمان
کد پستی
7618698181
تلفن
3916 3245 34 98+
ایمیل
shilamontazer@gmail.com

تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
shilamontazer@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی آذربایجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
9827 4486 21 98+
ایمیل
M_Azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیلا منتظر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار نصر، خیابان الهیه، کوچه شمالی 2 غربی 2
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618698181
تلفن
3916 3245 34 98+
ایمیل
shilamontazer@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا غلامی
آدرس خیابان
انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
9827 4486 21 98+
ایمیل
m.gholami@srbiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده ادبیات دانشگاه علوم و تحقیقات تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیلا منتظر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار نصر، خیابان الهیه، کوچه شمالی 2 غربی 2
شهر
کرمان
استان
کرمان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد