پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر 10 هفته تمرین مقاومتی فراینده و مصرف داروی گیاهی زنجبیل بر نیمرخ های لیپیدی، شاخص‌های اکسایشی و التهابی خون مردان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه به منظور تعیین تأثیر 10 هفته تمرین مقاومتی پیشرونده و مکمل‌دهی زنجبیل بر شاخص‌های آمادگی جسمانی، ترکیب بدن، نیمرخ‌های چربی، استرس اکسیداتیو و التهابی در مردان چاق انجام خواهد شد. مواد و روش ها: 32 مرد چاق (سن 32-18 سال، شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم/متر مربع) در قالب یک طرح تصادفی دو سو کور، چهار گروهی: PL (مصرف دکستروز و بدون تمرین)؛ RTPL (مصرف دکستروز با تمرین)؛ GI (مصرف زنجبیل و بدون تمرین)، و RTGI (مصرف زنجبیل با تمرین) به طور تصادفی و همگن جایگزین خواهند شد. آزمودنی‌ها به مدت 10 هفته طی دوره تمرینی مقاومتی (3 جلسه در هفته و هشت ایستگاه در هر جلسه تمرین)، روزانه 1 گرم زنجبیل (در گروه‌هایGI و RTGI) یا دکستروز (در گروه‌های PL و RTPL) دریافت خواهند کرد. شاخص‌های آمادگی جسمانی (قدرت ایزومتریک بیشینه، توان عضلانی و انعطاف پذیری اندام تحتانی)، ترکیب بدن (BMI، درصد چربی، FFM، WHR، WC)، نیمرخ‌های چربی خون، استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید و ظرفیت آنتی اکسیدان: MDA و TAC)، و شاخص های التهابی (تعداد لکوسیت‌های خون محیطی، پروتئین واکنشگر-C: CRP، اینترلوکین-6: IL6، اینترلوکین-10: IL-10، آدیپونکتین؛ و هموسیستئین سرم) به همراه تستوسترون و کورتیزول خون در تمام گروه‌های مورد مطالعه 48 ساعت قبل و بعد از دوره‌ی تمرین و مکمل‌دهی در حالت پایه اندازه گیری می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GingerTra2011

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008304663N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-05, ۱۳۹۱/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشار جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1339 3251

آدرس ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهش توسط دانشگاه آزاد اسلامی واحد مهاباد تامین می‌شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 10 هفته تمرین مقاومتی فراینده و مصرف داروی گیاهی زنجبیل بر نیمرخ های لیپیدی، شاخص‌های اکسایشی و التهابی خون مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و زنجبیل بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان؛ غیرورزشکار؛ چاق؛ سن 18 الی 35 سال؛ شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم/متر مربع؛ توان هوازی کمتر از 45 میلی لیتر/کیلوگرم/دقیقه؛ بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهابی و ضداکسایشی مانند مصرف کافئین بیش از 100 میلی گرم در روز (طی شش ماه گذشته). شرایط خروج: بیماری مزمن؛ مصرف دخانیات؛ آسیب عضلانی؛ مصرف کنترل نشده مکمل‌های ضداکسایشی؛ مصرف

کنترل نشده داروهای ضدالتهابی و محرک (در طی دوره تحقیق).

سن

از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-30, ۱۳۸۹/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

8928

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترکیب مکمل‌سازی و تمرین برای درمان چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مواد واکنش دهنده با تیوباربیتیوریک اسید و روش اسپکتروفوتومتری اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

توان ضداکسایشی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش فرپ اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

سطح کورتیزول سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش رادیوایمونواسی اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی خون محیطي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیمرخ لیپیدی با استفاده از روش آنزیمی و به صورت شاخص‌های سرمی کلسترول تام، لیپوپروتئین کلسترول پرچگال، لیپوپروتئین کلسترول کم‌چگال، تري گلیسیرید اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمي آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی عامل نکروزی آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده روش ایمونوتوربیدمتریک اندازه گیری می شود.

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

10

شرح متغیر پیامد
هموسیستئین تام سرم ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آنزیماتیک اندازه گیری می شود.

11

شرح متغیر پیامد
سطح تستوسترون سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش رادیوایمونواسی اندازه گیری خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد
لکوسیت‌های خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون رشد سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش رادیوایمونواسی اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش آنزیماتیک اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول هما تعیین خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ضخامت سنجی پوستی (با کالیپر و فرمول دانشکده پزشکی ورزشی آمریکا) اندازه یگری می شود.

6

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک بیشینه دست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دینامومتر اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک بیشینه پشت و پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دینامومتر اندازه گیری می شود.

8

شرح متغیر پیامد
یک تکرار بیشینه در هشت حرکت مقاومتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معادله برزسکی تعیین می شود.

9

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون نشستن و رساندن دست به انگشتان پا اندازه گیری می شود.

10

شرح متغیر پیامد
توان انفجاری پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون پرش ارتفاع سارجنت اندازه گیری می شود.

11

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری منعطف اندازه گیری خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری منعطف اندازه گیری خواهد شد.

13

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

14

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل و بعد از دوره 10 هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت و روش آلایزا اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه دو (تمرین و دارونما) همراه با 10 هفته تمرین (سه جلسه در هفته، هشت ایستگاه تمرین مقاومتی با شدت 75-50% یک تکرار بیشینه) روزانه یک گرم دکستروز طی مصرف می‌شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه سه (مکمل بدون تمرین) روزانه یک گرم زنجبیل طی یک دوره 10 هفته‌ای مصرف می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
در گروه چهار (تمرین و مکمل) همراه با 10 هفته تمرین (سه جلسه در هفته، هشت ایستگاه تمرین مقاومتی با شدت 85-50% یک تکرار بیشینه) روزانه یک گرم زنجبیل طی مصرف می‌شود.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
در گروه یک (دارونمای بدون تمرین) طی دوره10 هفته‌ای، روزانه یک گرم دکستروز مصرف می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاداسلامی واحد مهاباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان غربی، مهاباد، کوی دانشگاه، دانشگاه آزاداسلامی واحد مهاباد، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
مهاباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود پوریوسف
آدرس خیابان
آذربایجان غربی، مهاباد، کوی دانشگاه،دانشگاه آزاداسلامی واحد مهاباد
شهر
مهاباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشار جعفری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دانشیار فیزیولوژی ورزشی مولکولی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1339 3251
فکس
+98 41 1335 6008
ایمیل
ajafari@tabrizu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی