

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از اعمال مداخله تمرین 8 هفته ای، نمونه های خونی پیش از شروع جمع آوری خواهد شد. در مرحله بعد، آزمودنی های گروه تمرین هوازی و تمرین هوازی+امگا3 به مدت 8 هفته در برنامه تمرین ورزشی مورد نظر شرکت خواهند کرد. هر جلسه تمرین هوازی مشتمل بر 47 دقیقه پیاده روی سریع یا دویدن با شدتی معادل 60-70 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود که سه جلسه در هفته اجرا می شود. قبل و بعد از هر جلسه تمرین هوازی، به ترتیب گرم کردن و سرد کردن اجرا خواهد شد. مصرف امگا3 نیز روزانه 2000 میلی گرم در نظر گرفته خواهد شد. 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ورزشی و به منظور از بین رفتن اثرات حاد جلسه آخر تمرین هوازی و مصرف امگا3، آزمودنی ها مجدداً به منظور خونگیری در مرحله پس از تمرین حضور پیدا خواهند کرد. از هر آزمودنی 7 ml خون در وضعیت نشسته و از ورید بازویی گرفته خواهد شد. سپس نمونه های خونی سانتریفیوژ می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دارای اضافه وزن و چاق با دامنه سنی 25 تا 40 سال، عدم شرکت آزمودنی ها در تمرینات ورزشی منظم طی یک سال گذشته، عدم ابتلا به دیابت نوع 2، عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن از قبیل سرطان، نداشتن سابقه بیماری های قلبی و عروقی و عدم محدودیت جسمانی و پزشکی برای شرکت در تمرینات ورزشی

گروه های مداخله

آزمودنی ها به صورت تصادفی در 4 گروه شامل گروه های دارونما، امگا3، تمرین هوازی و تمرین هوازی+امگا3 تقسیم بندی خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق، کاهش وزن، بررسی ریسک بیماری های التهابی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2020, 1399/09/02
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2020, 1399/09/02
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-11-2020, 1399/09/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده فاطمه عبدالله پوری حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2209 1547

آدرس ایمیل

f.p.hosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-15, 1399/05/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, 1399/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200806048320N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای اضافه وزن و چاقی محدوده سنی 25-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت آزمودنی ها در تمرینات ورزشی منظم طی یک سال

گذشته عدم ابتلا به دیابت نوع 2 عدم ابتلا به سایر بیماری های مزمن از قبیل سرطان نداشتن سابقه بیماری های قلبی و عروقی عدم محدودیت جسمانی و پزشکی برای شرکت در تمرینات ورزشی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

تصادفی سازی ساده انجام شده است. پس از مشخص شدن شرکت کنندگان، اسامی آنها به صورت تصادفی در یک لیست نوشته شده و به این ترتیب هر فرد با یک عدد شناخته شد. سپس با روش جدول اعداد تصادفی، یک عدد را به صورت تصادفی و با حرکت دادن نشانگر انتخاب کردیم. از آن عدد تا عدد دهم در گروه دارونما، عدد یازدهم تا بیستم در گروه مکمل، عدد بیست و یکم تا سی ام در گروه تمرین هوازی و ده نفر باقیمانده در گروه مکمل و تمرین هوازی قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل کور هستند. محقق نیز نسبت به قرار گرفتن شرکت کنندگان در گروه مکمل و یا دارونما کور است

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

1399/08/28, 2020-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.3

توصیف کد ICD-10

Overweight

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان II-1B و MCP-1 سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان سرمی از نمونه خونی شرکت کنندگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین هوازی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، 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 است. مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه است. 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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مکمل امگا3، روزانه 2000 میلی گرم، به صورت دو کیپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) مصرف می شود. امگا3 از شرکت کارن خریداری شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تمرین هواری و مکمل امگا3، تمرین هواری به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، 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 پیشنهاد شده است. مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه است. قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و هشت دقیقه سرد کردن اجرا می شود و روزانه 2000 میلی گرم مکمل امگا 3، به صورت دو کیپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) مصرف می شود. امگا3 از شرکت کارن خریداری شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، روزانه 2000 میلی گرم، به صورت دو کیپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) پاراتین خوراکی مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

gholami_man@yahoo.com
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عبدالله پوری حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
f.p.hosseini@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1 β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت بررسی و استفاده در طرح‌های پژوهشی دیگر قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه عبدالله پوری حسینی آدرس پست الکترونیک
f.p.hosseini@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
خلاصه طرح پژوهشی ارسال شود ارتباط طرح پژوهشی با تحقیق اعلام شود
سایر توضیحات

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عبدالله پوری حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
f.p.hosseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل