پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تبیین تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از اعمال مداخله تمرین 8 هفته ای، نمونه های خونی پیش آزمون 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 معادل70-60 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 آزمون 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 نوع2، 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
گروه‌های 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-1β و MCP-1 در زنان دارای اضافه وزن و چاق، کاهش وزن، بررسی ریسک بیماری های التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200806048320N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-22, ۱۳۹۹/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه عبداله 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, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

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

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 چاق 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 نوع2 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
آدرس خیابان
بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تاریخ تایید
2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1399.089

بیماری‌های (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 IL-1B و MCP-1 سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری میزان سرمی از نمونه خونی شرکت کنندگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 کپسول 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 هوازی و مکمل امگا3، 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 و روزانه 2000 میلی گرم مکمل امگا 3، به صورت دو کپسول 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 کپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) پارافین 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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عبداله 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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
ایمیل
gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه عبداله 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 وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5154
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا3 بر سطوح IL-1β 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 طرح های پژوهشی دیگر قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه عبداله 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