

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح CTRP-9 و آدیپونکتین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح CTRP-9 و آدیپونکتین 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

محل انجام مطالعه: دانشکده علوم انسانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات؛ نوع کور سازی: دو سویه کور. نحوه کور سازی: قبل از آغاز نمونه گیری بسته های حاوی مکمل ها و دارونماها شماره گذاری شدند و سپس بسته ای که با شماره ی هر فرد طبق لیست همخوانی داشت در اختیارشان قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با دامنه سنی 25 تا 40 سال، عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم حداقل در سال گذشته. معیارهای عدم ورود: بیماری های قلبی-عروقی، دیابت نوع 2، فشار خون بالا، بیماری های بدخیم از قبیل انواع مختلف سرطان، مصرف مکمل های تغذیه ای حداقل در شش ماه قبل از اجرای پژوهش

گروه های مداخله

گروه کنترل: دارونما، گروه مداخله 1: تمرین هوازی، گروه مداخله 2: امگا ۳، گروه مداخله 3: تمرین هوازی + امگا 3. 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. گروه مداخله دوم: مکمل امگا 3، 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. گروه مداخله سوم: تمرین هوازی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته و روزانه 2000 میلی گرم مکمل امگا 3، به صورت دو کپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح CTRP-9 و آدیپونکتین در زنان دارای اضافه وزن و چاق، وزن، بررسی ریسک بیماری های التهابی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200810048359N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-12-2020، ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سحر شعائی مکانت
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
+98 21 4401 6641
آدرس ایمیل
sahaar_sho@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
15-08-2020، ۱۳۹۹/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
05-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح CTRP-9 و آدیپونکتین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

تأثیر تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح CTRP-9 و آدیپونکتین
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 ۲۵-۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در سایر برنامه های تمرین ورزشی ابتلا به دیابت نوع

دو ابتلا به سایر بیماری های مزمن از قبیل سرطان سابقه بیماری های

قلبی و عروقی محدودیت جسمانی و پزشکی برای شرکت در تمرینات

ورزشی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 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. بعد از توضیحات ارائه شده در

خصوص مکمل، جلسات توجیهی برای دو گروه دریافت کننده تمرین

هوازی به صورت جداگانه برگزار می شود. از تمامی شرکت کنندگان

درخواست می شود در طول مدت پژوهش فعالیت ورزشی خارج از

برنامه نداشته باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

۱۳۹۹/۰۸/۲۷, 2020-11-17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.090

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 CTRP-9 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

2

شرح متغیر پیامد

میزان آدیپونکتین 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

5154 4486 21 98+
فکس
ایمیل
gholami_man@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد موحی سبحانی
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-movahedi@srbiau.ac.ir

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
سحر شعبانی مکانت
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

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 کیسول 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 کیسول 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 کیسول 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 و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن

تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
Sahaar_sho@yahoo.com

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
Sahaar_sho@yahoo.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 مکمل امگا ۳ بر سطوح
CTRP-9 و آدیپونکتین در زنان دارای اضافه وزن و چاق
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه بعد 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
سحر شعائی مکانت آدرس پست
الکترونیک: Sahaar_sho@yahoo.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

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 آزاد
اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل
gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر شعائی مکانت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها