

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی و آب انار بر برخی از microRNAs و آنزیم های مرتبط با سیستم اکسایشی/ضد اکسایشی مردان مبتلا به سرطان پروستات

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200901048588N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 08-11-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهناز مردانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3548 3692 66 98+

آدرس ایمیل

f.fathollahi1984@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۰۲, 2020-11-22

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 آب انار بر برخی از microRNAs و آنزیم های مرتبط با سیستم اکسایشی/ضد اکسایشی مردان مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر همزمان آب انار و تمرین هوازی بر افراد مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تجربی و یک گروه کنترل دو سوپه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 60 بیمار می باشد. گروه تجربی شامل گروه تمرین هوازی، گروه مصرف آب انار، گروه تمرین هوازی و کنترل تقسیم می شوند. گروه های مصرف آب انار به مدت هشت هفته و هر هفته 6 روز آب انار مصرف می کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این تحقیق در استان لرستان و شهرستان خرم آباد می باشد، جهت انتخاب نمونه ها ابتدا به مراکز تخصصی و مطب های اورولوژی مراجعه خواهد شد و سپس با توجه به معیارهای ورود به مطالعه نمونه های مورد نیاز انتخاب خواهند شد. مطالعه با تخصیص غیر تصادفی و بدون کورسازی است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- عدم انجام پرتو درمانی، شیمی درمانی و آندروژن درمانی 2- عدم انجام هرگونه جراحی 3- نداشتن هرگونه بیماری قلبی 4- مصرف نکردن سیگار و مشروبات الکلی 5- نداشتن مشکل جسمانی مثل مشکلات ارتوپدی و مغزی - عصبی که مانع ورزش باشد. 6- فشار خون < 110/180 بعنوان معیار خروج از فرایند مطالعه 7- عدم تمرین ورزشی مداوم قبل از شروع برنامه تمرینی 8- < 6 PSA به عنوان معیار ورود به فرایند مطالعه

گروه های مداخله

در این تحقیق 4 گروه شامل سه گروه تجربی و یک گروه کنترل می باشد. گروه تجربی شامل گروه تمرین هوازی، گروه مصرف آب انار، گروه تمرین هوازی و کنترل تقسیم می شوند. گروه های مصرف آب انار به مدت هشت هفته و هر هفته 6 روز آب انار مصرف می کردند، گروه تمرین هوازی هم به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه تمرین هوازی را به مدت 35 تا 65 دقیقه بر روی دوچرخه ثابت با شدت 60-75 درصد حداکثر ضربان قلب به فعالیت خواهند پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

microRNA-24, microRNA-34, microRNA-155

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر آب انار و ورزش بر سرطان پروستات
هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام پرتو درمانی، شیمی درمانی و آندروژن درمانی عدم انجام هرگونه جراحی PSA < 6 به عنوان معیار ورود به فرایند مطالعه عدم تمرین ورزشی مداوم قبل از شروع برنامه تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام درمان های تخصصی مثل شیمی درمانی و پرتو درمانی در 6 ماه اخیر انجام جراحی های مرتبط با سرطان پروستات داشتن بیماری های قلبی عروقی، دیابت و بیماری های عصبی مصرف مشروبات الکلی، استعمال دخانیات متاستاز سلول های سرطانی و درگیری دیگر بافت ها و ارگان های بدن

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد کیلومتر 5 جاده بروجرد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

1399/07/16, 2020-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

microRNA-21, microRNA-34, microRNA-155

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از اجرای هشت هفته تمرین هوازی و مصرف آب

انار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Real time-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن ویژه پروستات (PSA)، سوپراکسید دیسموتاز (SOD)، گلوکاتایون

پراکسیداز (GPX) مالون دی الدیید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل و بعد از اجرای هشت هفته تمرین هوازی و مصرف آب

انار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ورزشی هوازی با دوچرخه ثابت، 60 تا 90 دقیقه،

3 جلسه در هفته، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی و آب انار، 60 تا 90 دقیقه تمرین، 3 جلسه

در هفته به همراه مصرف 100 سی سی آب انار هر روز صبح ناشتا، به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: آب انار طبیعی، 100 سی سی، هر روز صبح ناشتا، به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Related offices of urologists

نام کامل فرد مسوول

Mahnaz Mardani

آدرس خیابان

گلدشت غربی دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8176 3340 66 98+

ایمیل

msmardani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز مردانی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بروجرد

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8176 3340 66 98+

ایمیل

msmardani@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کد بودجه

1588-99-1-1397

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز مردانی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان، ریاست دانشکده بهداشت و

تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلدشت غربی دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8176 3340 66 98+

ایمیل

msmardani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز مردانی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، ریاست دانشکده بهداشت و

تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلدشت غربی دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8176 3340 66 98+

ایمیل

msmardani@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز مردانی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی لرستان ، ریاست دانشکده بهداشت و

تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

گلدشت غربی دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

8176 3340 66 98+

ایمیل

msmardani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست