پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تجربی و یک گروه کنترل دو سویه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 60بیمار 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 6روز اب انار مصرف می کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این تحقیق در استان لرستان وشهرستان خرم اباد می باشد، جهت انتخاب نمونه ها ابتدا به مراکز تخصصی و مطب های اورلوژی 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 جسماني مثل مشکلات ارتوپدي و مغزي – عصبي که مانع ورزش باشد. 6- فشار خون > 110/180بعنوان معیار خروج از فرایند مطالعه 7- عدم تمرین ورزشي مداوم قبل از شروع برنامه تمريني 8- > PSA 6به عنوان معیار ورود به فرایند مطالعه

گروه‌های 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 6روز اب 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 75-60 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200901048588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۱۸ ,08-11-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۱۸ ,08-11-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 66 3692 3548

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اب 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 ورزشي مداوم قبل از شروع برنامه تمريني

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام درمان های تخصصی مثل شیمی درمانی و پرتودرمانی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم اباد کیلومتر 5جاده بروجرد

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۱۶, 2020-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.195

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Real time-PCR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن ویژه پروستات(PSA)،سوپراکسید دیسموتاز(SOD)،گلوتاتیون پراکسیداز(GPX)مالون دی الدئید(MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48ساعت قبل و بعد از اجرایی هشت هفته تمرین هوازی و مصرف اب انار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین هوازی و مصرف آب انار
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
+98 66 3340 8176
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
+98 66 3340 8176
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
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 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
+98 66 3340 8176
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
+98 66 3340 8176
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 اباد

استان
لرستان

کد پستی
6813833946

تلفن
+98 66 3340 8176

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