

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تأثیر ۱۲ هفته تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) همراه با مکمل یاری آویشن بر سطوح برخی ادیپوکاین های التهابی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200812048388N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
21-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ دارابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4489 1536

آدرس ایمیل

19foroughdarabi91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۱۲ هفته تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) همراه با مکمل یاری آویشن بر سطوح برخی ادیپوکاین های التهابی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر ۱۲ هفته تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) همراه با مکمل یاری آویشن بر RBP-4، رزیستین، مقاومت به انسولین و درصد چربی بدن در زنان دارای اضافه وزن و چاق

#### طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوربال، تصادفی شده دو سو کور می باشد. جمعیت هدف 40 زن دارای اضافه وزن و چاق می باشد. گروه مداخله و کنترل، روزانه به میزان 500 میلی گرم مکمل آویشن یا پلاسوی آن را به مدت 12 هفته دریافت می کنند. برنامه تمرین ترکیبی 12 هفته، هفته ای 3 جلسه، 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه اجرا می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پلاسو و مکمل آویشن در داخل کیسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نخواهند بود. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی و خونگیری توسط نمونه گیر آزمایشگاه انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم طی یکسال اخیر، عدم ابتلا به دیابت نوع 2، بیماری های قلبی عروقی و پرفشار خونی و بیماری های سیستمیک و بدخیم، عدم مصرف مشروبات الکلی و دارو یا مکمل های غذایی، دامنه سنی 20-35، فقدان محدودیت جسمانی به منظور شرکت تمرینات ورزشی، امضای رضایت نامه آگاهانه، خروج: غیبت بیشتر از یک جلسه در برنامه تمرین ورزشی، آلرژی به مکمل آویشن، اجبار به مصرف دارو یا مکملهای تغذیه ای دیگر، آسیب دیدگی و ناتوانی آزمودنی برای تداوم برنامه تمرینی، عدم شرکت در یکی از مراحل خونگیری

#### گروه های مداخله

آزمودنی ها پس از پرکردن فرم رضایت نامه فردی به صورت تصادفی ساده به چهار گروه 10 نفره دارونما، مکمل آویشن، تمرین هوازی، تمرین هوازی+مکمل آویشن تقسیم میشوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

RBP-4، رزیستین، درصد چربی بدن و مقاومت به انسولین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر ۱۲ هفته تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) همراه با مکمل یاری آوبشن بر RBP-4، رزیستین، مقاومت به انسولین و درصد چربی بدن در زنان دارای اضافه وزن و چاق

**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم طی یکسال اخیر عدم ابتلا به دیابت نوع 2، بیماری های قلبی عروقی و پرفشار خونی نداشتن بیماریهای سیستمیک و بدخیم از جمله سرطان عدم مصرف مشروبات الکلی عدم مصرف دارو یا مکمل های غذایی طی دوره پژوهش دامنه سنی 20-35 فقدان محدودیت جسمانی به منظور شرکت تمرینات ورزشی امضای رضایت نامه آگاهانه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

غیبت بیشتر از یک جلسه در برنامه تمرین ورزشی آلرژی یا حساسیت به مکمل آوبشن اجبار به مصرف دارو یا مکمل های تغذیه ای دیگر طی دوره 12 هفته ای آسیب دیدگی و ناتوانی آزمودنی برای تداوم برنامه تمرینی عدم شرکت در یکی از مراحل خونگیری (پیش آزمون یا پس آزمون)

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**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**

با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و در گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسبو مکمل آوبشن در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

فاکتوربال

**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 اسلامی - واحد علوم و تحقیقات

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1477893855

**تاریخ تایید**

2020-11-14, 1399/08/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SRB.REC.1399.087

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اضافه وزن و چاقی

**کد ICD-10**

E66.0

**توصیف کد ICD-10**

Obesity due to excess calories

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین متصل به رتینول ۴

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رزیستین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ابتدا و انتهای مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شاخص هما

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بادی آنالیز

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
گلوکز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت سنجش گلوکز

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزای انسولین

**3**

**شرح متغیر پیامد**

حجم حداکثر اکسیژن مصرفی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون راکپورت و روش فرمول

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدا و انتهای مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
وزن (به کیلو گرم) ÷ مجذور قد (به متر)

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم شرکت در برنامه تمرین ترکیبی، مصرف پلاسبویه مدت 12 هفته مصرف کپسول شبیه آویشن با محتوای آرد گندم ساخت شرکت گل دارو بعلاوه فعالیت های روزانه زندگی

**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مکمل آویشن (مصرف مکمل امگا آویشن، عدم شرکت در برنامه تمرین هوازی) به مدت 12 هفته و روزانه 500 میلی گرم مکمل آویشن ساخت شرکت گل دارو بعد از صبحانه همراه با 100 میلی لیتر آب و انجام فعالیت های روزانه زندگی

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی. برنامه تمرینی شامل 12 هفته تمرین ترکیبی هر هفته 3 جلسه. 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت تا 60 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه طراحی می شود و قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و 7 دقیقه سرد کردن اجرا می شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی + مکمل آویشن (مصرف مکمل آویشن و به صورت همزمان شرکت در برنامه تمرین ترکیبی) به مدت 12 هفته و روزانه 500 میلی گرم مکمل آویشن ساخت شرکت گل دارو بعلاوه برنامه تمرینی شامل 12 هفته تمرین ترکیبی هر هفته 3 جلسه. شامل 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60-70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه طراحی میشود و قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و 7 دقیقه سرد کردن اجرا میشود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

فروغ دارابی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تلفن**

86701 21 98+

**ایمیل**

19foughdarabi91@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

ماندانا غلامی

**آدرس خیابان**

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

**شهر**

تهران

دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
پونک، چهارراه میرزا بابایی، بهشت 3، پلاک 10، واحد 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1476736434  
تلفن  
1536 4489 21 98+  
ایمیل  
19foughdarabi91@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فروع دارابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
پونک، چهارراه میرزا بابایی، بهشت 3، پلاک 10، واحد 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1476736434  
تلفن  
1536 4489 21 98+  
ایمیل  
19foughdarabi91@gmail.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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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)  
مصدق ندارد

استان  
تهران  
کد پستی  
1477893855  
تلفن  
9827 4486 21 98+  
ایمیل  
m.gholami@srbiau.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشکده ادبیات دانشگاه علوم و تحقیقات تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فروع دارابی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
پونک، چهارراه میرزا بابایی، بهشت 3، پلاک 10، واحد 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1476736434  
تلفن  
1536 4489 21 98+  
ایمیل  
19foughdarabi91@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فروع دارابی  
موقعیت شغلی