پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 12 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 وچاق

طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوریال، 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 500میلی گرم مکمل آویشن یا پلاسبوی آن را به مدت 12 هفته دریافت می کنند. برنامه تمرین ترکیبی 12هفته، هفته ای 3 جلسه، 30دقیقه 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

پلاسبو و مکمل آویشن در داخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند, شرکت کنندگان ومحقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نخواهند بود. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی وخونگیری 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 نوع2، بیماری های قلبی عروقی و پرفشار خونی و بیماری های سیستمیک و بدخیم ،عدم مصرف مشروبات اکلی ودارو یا مکمل های غذایی ، دامنه سنی 35-20،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

گروه‌های مداخله

آزمودنی ها پس از پرکردن فرم رضایت نامه فردی به صورت تصادفی ساده به چهارگروه 10نفره 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

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

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ ,2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

تاثیر 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

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 نوع2، بیماری های قلبی عروقی و پرفشار خونی نداشتن بیماریهای سیستمیک و بدخیم از جمله سرطان عدم مصرف مشروبات اکلی عدم مصرف دارو یا مکمل های غذایی طی دوره پژوهش دامنه سنی 35-20 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 آویشن 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ودر گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرارمی گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی ازآگاهی شرکت کنندگان ومحقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن برنتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسبوومکمل آویشن درداخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند, شرکت کنندگان و محقق ازنوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه ازاد اسلامی -واحد غلوم وتحقیقات

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن وچاقی

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 اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

رزیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص هما

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بادی آنالایز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش گلوکز

2

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای انسولین

3

شرح متغیر پیامد
حجم حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راکپورت و روش فرمول

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای 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 پلاسبوبه مدت 12هفته 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 لیترآب وانجام 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 60 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکراربیشینه طراحی می شود وقبل وبعد 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 وبه صورت همزمان شرکت در برنامه تمرین ترکیبی) به مدت 12هفته وروزانه 500 میلی گرم مکمل آویشن ساخت شرکت گل داروبعلاوه برنامه تمرینی شامل 12 هفته تمرین ترکیبی هرهفته 3 جلسه. شامل 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60-70 درصد ضربان قلب بیشینه و30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه طراحی میشود وقبل وبعد ازهرجلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و7 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
+98 21 86701
ایمیل
19foroughdarabi91@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

استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 9827
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 وتحقیقات 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
فروغ دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پونک،چهارراه میرزابابایی،بهشت 3،پلاک 10،واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476736434
تلفن
+98 21 4489 1536
ایمیل
19foroughdarabi91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پونک،چهارراه میرزابابایی،بهشت 3،پلاک 10،واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476736434
تلفن
+98 21 4489 1536
ایمیل
19foroughdarabi91@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فروغ دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پونک،چهارراه میرزابابایی،بهشت 3،پلاک 10،واحد8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1476736434
تلفن
+98 21 4489 1536
ایمیل
19foroughdarabi91@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)
مصداق ندارد