

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

اثر حاد و مزمن یک دوره تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین-۶ (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر حاد و مزمن انجام ورزش هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین-۶ (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 45 نفر بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های متغیر استفاده می‌شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرینی شامل 8 هفته کار با چرخ کارسنج، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با ضربان قلب 70٪ از حداکثر ضربان قلب، انجام خواهد شد. گروه تمرین+مکمل، علاوه بر انجام تمرین ورزشی، مکمل سیر دریافت میکند (با دوز 500 میلی‌گرم دوبار در روز). گروه تمرین+دارونما، علاوه بر انجام تمرین ورزشی، نشاسته با ظاهری شبیه به مکمل سیر دریافت می‌کند و گروه مکمل فقط مکمل سیر دریافت میکند. تمرینات ورزشی در سالن ورزشگاه معین دانشگاه سیستان و بلوچستان و آزمایشات تشخیصی در آزمایشگاه دکتر دبیری شهر زاهدان انجام می‌شود. برای کورسازی، آزمودنی‌ها و ارزیابی کنندگان از گروه‌های تمرین+دارونما و تمرین+مکمل بی اطلاع خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به آرتريت روماتويد و شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری قلبی و عروقی، بارداری و یائسگی

### گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین: 8 هفته کار با چرخ کارسنج، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با ضربان قلب 70٪ ضربان قلب حداکثر انجام خواهد شد. 2- گروه تمرین+مکمل: علاوه بر برنامه تمرینی 8 هفته ای، مکمل سیر هم به مدت 8 هفته (با دوز 500 میلی‌گرم دوبار در روز) مصرف می‌کند. 3- گروه مکمل: به مدت 8 هفته فقط مکمل سیر دریافت می‌کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی اینترلوکین-6؛ سرعت رسوب گلبولهای قرمز و تغییرات میزان خستگی بر اثر انجام ورزش هوازی و مصرف مکمل سیر در بیماری آرتريت روماتويد.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041097N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

رضا دلاور

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3113 54 2674

### آدرس ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و بلوچستان

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

۹۸۱۶۷۴۵۸۴۵

**تاریخ تایید**

2021-04-22, 1400/02/02

**کد کمیته اخلاق**

IR.USB.REC.1400.020

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آرتريت روماتويد

**کد ICD-10**

M05.049

**توصیف کد ICD-10**

Felty's syndrome, unspecified hand

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

فاکتور التهابی اینترلوکین-6 که میزان آن با آزمایش الیزا بالای 20 پیکو گرم در میلی لیتر باشد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت قبل از اولین جلسه برنامه تمرین ورزشی و 24 ساعت پس از آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشگاهی اینترلوکین-6

**2****شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلبول‌های قرمز خون که بالای 35 میلی متر در ساعت باشد.

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از اولین جلسه و آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

به روش وسترگرن

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان خستگی که میانگین بالای 3 در نظر گرفته شد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از اولین جلسه و آخرین جلسه برنامه تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شدت خستگی (FSI)

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر حاد و مزمن یک دوره تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر سطوح سرمی اینترلوکین-6 (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر اینترلوکین-6 (IL6)، سرعت رسوب گلبولهای قرمز (ESR) و میزان خستگی زنان مبتلا به آرتريت روماتويد

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتي

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

ابتلا به بیماری آرتريت روماتويد زنانی که در دوران قاعدگی هستند دامنه سنی 25 تا 45 سال

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

ابتلا به بیماری قلبی و عروقی زنان بانسه

**سن**

از سن 27 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تخصیص تصادفی یا بلوک‌های متغیر، استفاده شد. 3 گروه 15 نفری در نظر گرفته شد و آزمودنی‌ها به صورت تصادفی در گروه‌های 3 گانه تقسیم شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در گروه‌های تجربی (مکمل و دارونما) از مصرف مکمل و یا دارو نما بی اطلاع هستند. علاوه بر شرکت کنندگان، ارزیابی کنندگان پیامد هم از گروه‌های مکمل و دارو نما بی اطلاع هستند.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1**

کمیته اخلاق

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروهی که 8 هفته تمرین ورزشی هوازی، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 1 ساعت با شدت 70% ضربان قلب حداکثر بر روی چرخ کارسینج انجام می‌دهند.

### طبقه بندی

رفتاری

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروهی که علاوه بر انجام تمرین ورزشی هوازی، مکمل سیر با دوز 500 میلی‌گرم، 2 بار در روز، هم دریافت می‌کند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروهی که 8 هفته، فقط مکمل سیر با دوز 500 میلی‌گرم 2 بار در روز، دریافت می‌کند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)

#### نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تلفن

2151 3337 54 98+

#### فکس

#### ایمیل

public@zaums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir/sites.page

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## نام کامل فرد مسوول

مهناز صندوقی

## آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی کدپستی

دانشگاه

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816743463

## تلفن

2151 3337 54 98+

## ایمیل

public@zaums.ac.ir

## آدرس صفحه وب

https://zaums.ac.ir/default.page

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

## 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 سیستان و بلوچستان

## نام کامل فرد مسوول

رضا دلاور

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

## آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم

تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی

## شهر

زاهدان

## استان

سیستان و بلوچستان

## کد پستی

9816745845

## تلفن

6724 3113 54 98+

## ایمیل

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول  
رضا دلاور

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی

#### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم  
تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816745845

#### تلفن

6724 3113 54 98+

#### ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول  
رضا دلاور

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی

#### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816745845

#### تلفن

6724 3113 54 98+

#### ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

### 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به آزمودنیها البته پس از غیرقابل شناسایی کردن آنها  
و داده‌های اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
از 1401/12/20

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در دانشگاهها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

کلیه محققین علاقه‌مند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
از طریق پست الکترونیک : delavar@ped.usb.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پس از بررسی تقاضای دریافتی بوسیله مسئول علمی تحقیق، پاسخ

درخواست از طریق ایمیل، داده خواهد شد.

#### سایر توضیحات