

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تأثیر هشت هفته تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر میزان خستگی و ریسک فاکتورهای قلبی و عروقی زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 8 هفته تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر میزان خستگی و ریسک فاکتورهای قلبی عروقی زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید.

طراحی

طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک‌های متغیر بر روی 40 نفر بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در دانشگاه سیستان و بلوچستان انجام خواهد شد. به این منظور، سه گروه آزمودنی، تحت سه مداخله مصرف مکمل سیر، ورزش هوازی و مصرف مکمل سیر+ورزش هوازی قرار می‌گیرند. برای کورسازی، گروه سوم در کنار ورزش، مکمل‌ها دریافت می‌کند. از محتوای کیسولهایی که دو گروه ورزش مصرف می‌کنند، فقط استاد راهنما اطلاع دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در این تحقیق را زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید تشکیل می‌دهند. شرایط ورود: ابتلا به بیماری آرتریت روماتوئید، سن 27 تا 45 سال و بودن در سنین باروری. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری قلبی عروقی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین ورزش هوازی به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه، هر جلسه به مدت 60 دقیقه (20 دقیقه گرم کردن و سرد کردن، 30 تا 40 دقیقه تمرین با شدت 70٪ از VO2max) با ارگومتر انجام خواهد داد. در طول این زمان، روزانه دوبار دارونما (نشاسته) ذرت با نام تجاری ضامن ساخت شرکت اطمینان هدف توس که به میزان 500 میلی‌گرم در پوشش‌های شبیه به کیسول‌های مکمل سیر توسط محقق، تهیه شد) دریافت می‌کند. گروه مداخله 2: علاوه بر برنامه تمرین ورزش هوازی، در طول دوره تحقیق، مکمل سیر (با نام تجاری گارسین، ساخت شرکت گل دارو) را دوبار در روز با دوز 500 میلی‌گرم، دریافت خواهد کرد. گروه مداخله 3: فقط مکمل سیر (با نام تجاری گارسین، ساخت شرکت گل دارو)، دوبار در روز با دوز 500 میلی‌گرم دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خستگی؛ فشار خون سیستولی؛ لیپو پروتئین با چگالی کم؛ کلسترول تام سرمی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041097N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2022, 1400/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دلوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2674 3113 54 98+

آدرس ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, 1400/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2021, 1400/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-11-2021, 1400/08/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-11-2021, 1400/08/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

03-06-2022, 1401/03/13

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و

بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

۹۸۱۶۷-۴۵۸۴۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتوئيد

کد ICD-10

M05.04

توصیف کد ICD-10

Felty's syndrome, hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی بالای 14 میلی متر جیوه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ورزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشار خون سنج بازویی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول تام بالای 250 میلی گرم در دسی‌لیتر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

ورزشی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تشخیصی کلسترول تام ساخت شرکت پارس آزمون با روش

فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین ورزشی هوازی و مصرف مکمل سیر بر میزان خستگی و ریسک فاکتورهای قلبی و عروقی زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش هوازی و مصرف سیر بر آرتريت روماتوئيد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد. زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد که در سنين باروري هستند. زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد که در سنين 27 تا 45 سال هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به آرتريت روماتوئيد که همزمان مبتلا به بیماری قلبی عروقی باشند.

سن

از سن 27 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

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: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش تصادفی سازی ساده انجام می‌شود، نخست، تعداد 3 گروه بر اساس تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه و تعداد گروه مورد نیاز کارآزمایی (مکمل، ورزش، ورزش و مکمل)، تشکیل و سپس به هر آزمودنی بدون هیچ معیاری، یک کد 2 رقمی از 01 تا 48 تخصیص داده می‌شود. سپس یک عدد در جدول اعداد تصادفی، با چشم‌پوشی بسته انتخاب و در سطر به سمت راست عدد مورد نظر، تا 16 عدد دو رقمی کوچکتر از 48 برای گروه اول، 16 عدد دو رقمی دوم برای گروه دوم و 16 عدد دو رقمی سوم، برای گروه سوم در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در کارآزمایی حاضر، دو گروه ورزش وجود دارد که یکی از آنها همراه ورزش، مکمل و دیگری مکمل‌نما دریافت می‌کند. استاد راهنما تنها کسی است که از محتوی کپسول‌های حاوی مکمل و مکمل‌نما اطلاع دارد و این کپسول‌ها را برای مصرف آزمودنی‌ها در گروه‌های مکمل و ورزش+مکمل در اختیار دانشجویان که تمرین دهندگان کارآزمایی هستند، قرار می‌دهد. به این ترتیب، شرکت کنندگان، تمرین دهندگان و تجزیه تحلیل کنندگان آماري نمی‌دانند که کدام گروه، گروه ورزش و کدام گروه، گروه ورزش+مکمل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان LDL خون بالای 160 میلی گرم در دسی لیتر.
مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیصی لیپوپروتئین با چگالی کم ساخت شرکت پارس آزمون با روش فتومتریک

4

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی بالای امتیاز 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فهرست علائم خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه به مدت هشت هفته، هفته ای 3 جلسه و در هر جلسه پس از 10 دقیقه گرم کردن، با شدت 70% حداکثر اکسیژن مصرفی بر روی ارگومتر (با نام تجاری بادی اسکالپر ساخت کشور چین) رکاب میزند و پس از آن به مدت 10 دقیقه، سرد می کند و روزانه 2 نوبت پلاسبو (نشاسته) ذرت با نام تجاری ضامن، ساخت شرکت اطمینان هدف طوس که به مقدار 500 میلی گرم در پوشش هایی شبیه به کپسول های مکمل سیر توسط محقق، آماده شد دریافت می کند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه به مدت هشت هفته، هفته ای 3 جلسه و در هر جلسه پس از 10 دقیقه گرم کردن، با شدت 70% حداکثر اکسیژن مصرفی بر روی ارگومتر رکاب میزند و پس از آن، به مدت 10 دقیقه، سرد می کند و روزانه 2 نوبت مکمل سیر با نام تجاری گارسین ساخت شرکت گل دارو، ایران، با دوز 500 میلی گرم مصرف می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: این گروه به مدت هشت هفته، روزانه در 2 نوبت مکمل سیر (با نام تجاری گارسین تولید شرکت گل دارو) با دوز 500 میلی گرم دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی (ع)

نام کامل فرد مسؤول

مهناز صندوقی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس-بلوار سلامت-بیمارستان فوق تخصصی علی

ابن ابیطالب (ع)

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تلفن

5570 3329 54 98+

ایمیل

mahnazsandoughi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسؤول

درمحمد کردی تمندانی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و

بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98167-45845

تلفن

2000 3113 54 98+

ایمیل

dor_kordi@science.usb.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سیستان و بلوچستان

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

خیابان دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، گروه علوم

ورزشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

2674 3113 54 98+

ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

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 به‌روز 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

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

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات آزمودنی‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن در اختیار محققین

دیگر قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی تحقیق.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

است

استناد به یافته‌ها با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بوسیله ایمیل آدرس

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل و بررسی درخواست توسط

مسئول علمی تحقیق، پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات