

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر مکمل کورکومین به همراه تمرین پیلاتس بر شاخص های تن سنجی، آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل کورکومین به همراه تمرین پیلاتس بر شاخص های تن سنجی، آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، یک سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 نفر. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک خصوصی شهر رامسر در سال 1400، انتخاب 60 نفر بر اساس معیارهای ورود، تصادفی سازی به 4 گروه، مداخله و تمرین پیلاتس به مدت 8 هفته، تکمیل پرسشنامه های رضایت نامه، فردی، فعالیت فیزیکی و یادآمد 24 ساعته، دریافت 5 سی سی خون قبل و بعد از مداخله. کور سازی آنالیز کننده آماری، کد گذاری توسط شخص سوم که از جزئیات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمايل به شرکت در مطالعه زنان بين 20 تا 50 سال نمایه توده بدنی بين 25 تا 35 (کیلوگرم بر متر مربع) شرایط عدم ورود: عدم تمايل بیماران جهت شرکت در مطالعه استفاده از سایر مکمل های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا تصمیم به کاهش وزن حاملگی، شیردهی افراد سیگاری یا نسیج بیماری های متابولیک و مزمن انجام جراحی برای کاهش وزن

گروه های مداخله

1) مکمل: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرم (۴۵۰ گرم ریزوم زردچوبه و ۵۰ گرم عصاره زردچوبه) 2) دارونما: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته 3) تمرین پیلاتس 3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و مکمل: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرم (۴۵۰ گرم ریزوم زردچوبه و ۵۰ گرم عصاره زردچوبه)، 4) تمرین پیلاتس 3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و دارونما (روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210103049933N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب پورعسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5525 1015

آدرس ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کورکومین به همراه تمرین پیلاتس بر شاخص های تن سنجی، آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه امام علی، بلوار ارتش، خیابان شهید

سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۸۹۶۳۵۳۷

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۱/۳۱, 2021-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی seca

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن تقسیم بر متر مربع قد (kg/m²)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کورکومین همراه با تمرین پیلاتس در زنان دارای اضافه وزن

و چاق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه زنان بین 20 تا 50 سال نمایه توده بدنی

بین 25 تا 35 (کیلوگرم بر متر مربع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیماران جهت شرکت در مطالعه استفاده از سایر مکمل

های غذایی، پروبیوتیک ها و داروهای ضدالتهابی استفاده از هرگونه

مکمل های آنتی اکسیدانی در 3 ماه اخیر استفاده از داروهای سرکوب

کننده سیستم ایمنی پیروی از رژیم های غذایی خاص تغییر رژیم یا

تصمیم به کاهش وزن حاملگی، شیردهی افراد سیگاری یا نسیجی سابقه

ابتلا به بیماری هایی مانند دیابت، سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی،

تیروئیدی و گوارشی انجام جراحی برای کاهش وزن

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل، دارونما، تمرین

پیلاتس و مکمل، تمرین پیلاتس و دارونما) توسط نرم افزار "Random

allocation software" با استفاده از روش تقسیم تصادفی بلوکی

طبقه بندی شده (بلوک های 4 نفره) انجام خواهد شد. همچنین به

منظور کاهش خطای سوگیری انتخاب، از روش پنهان سازی تخصیص

استفاده خواهد شد. بدین نحو که با اختصاص دادن کدهای واحد (دو کد

A و B) به کپسول های هر شخص این کار انجام خواهد شد. به این

ترتیب، 60 نفر به طور تصادفی به گروه های مکمل (15 نفر)، دارونما

(15 نفر)، تمرین پیلاتس و مکمل (15 نفر)، تمرین پیلاتس و دارونما

(15 نفر) تقسیم خواهند شد. در واقع هر شخص یک قوطی حاوی کد A

یا B دریافت خواهد کرد و در نهایت 30 نفر قوطی های حاوی کد A و

30 نفر قوطی های حاوی کد B دریافت خواهند کرد. 30 نفر در دو گروه

علاوه بر مکمل یا دارونما تمرین پیلاتس نیز دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر فرد آنالیز کننده آماری نسبت به گروه‌های مطالعه

کور خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی

کپسول های مربوطه، توسط فردی غیر از پژوهشگر (این شخص از

جزئیات تحقیق اطلاعی نخواهد داشت) به صورت A و B کدگذاری

خواهند شد، به طوری که نوع کپسول های دریافتی در هر گروه برای

اعضای تیم تحقیقاتی کور خواهد شد. همچنین کپسول های پلاسبو و

مکمل از لحاظ رنگ، شکل، اندازه و مزه شبیه همدیگر خواهند بود. به

علاوه، قوطی های حاوی مکمل و پلاسبو نیز کاملاً مشابه خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر نواری (سانتی متر)

4

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری (سانتی متر)

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی (HDL-C, LDL-C, TG)، کلسترول تام و VLDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی رنگ سنجی (پارس آزمون)

6

شرح متغیر پیامد

انزیم های کبدی (آلانین ترانس آمیناز، آسپارات ترانس آمیناز و گاما-

گلوتامیل ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی رنگ سنجی (پارس آزمون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1) مکمل: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرم (۴۵۰

گرم ریزوم زردچوبه و ۵۰ گرم عصاره زردچوبه) برای 8 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته

برای 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 2) تمرین پیلاتس (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و

مکمل: روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرم (۴۵۰ گرم ریزوم

زردچوبه و ۵۰ گرم عصاره زردچوبه) برای 8 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: 3) تمرین پیلاتس (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و

دارونما (روزانه یک عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته) برای

8 هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

زینب پور عسگری

آدرس خیابان

ایران، را مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک

133

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰

تلفن

4874 8807 21 98+

ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی کاشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه امام علی، بلوار ارتش، خیابان شهید سوهانی،

مجتمع دانشگاهی ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۸۹۶۳۵۳۷

تلفن

4874 8807 21 98+

ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب پور عسگری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی- تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

ایران، راه مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک 133

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰

تلفن

+98 21 8807 4874

ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات فرد محرمانه خواهد بود و ارائه اطلاعات نتایج به صورت آمار جمعی خواهد بود

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

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

این کارآزمایی بالینی به صورت مقاله تحقیقی در خواهد آمد و پروتکل، گزارش نتایج و آنالیز آماری آن منتشر می شود تا مورد استفاده درمانگران و محققان قرار بگیرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند

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

به منظور آنالیز مجدد گاهی اوقات و یا استفاده در مطالعات متاآنالیز برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب پور عسگری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی- تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

ایران، راه مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک 133

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰

تلفن

+98 196 911 0775

ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زینب پور عسگری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی- تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

ایران، راه مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک 133

شهر

رامسر

استان

مازندران

کد پستی

۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰

تلفن

+98 196 911 0775

ایمیل

با ایمیل porasgarizeynab@yahoo.com مکاتبه نمایند
سایر توضیحات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند