

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر تمرین هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر شاخص های کبدی، قلبی عروقی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی در زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210103049933N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر شاخص های کبدی، قلبی عروقی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی در زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 نفر. برای تصادفی سازی از طراحی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به کلینیک خصوصی شهر رامسر در سال 1399، انتخاب 40 نفر بر اساس معیارهای ورود، تصادفی سازی به 4 گروه، مداخله و تمرین هوازی 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 سومی که از جزئیات اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه زنان بین 20 تا 50 سال نمایه توده بدنی بین 25 تا 35 (کیلوگرم بر متر مربع)، شرایط عدم ورود: 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، حاملگی، شیردهی، افراد سیگاری، یائسگی، بیماری های متابولیک و مزمن

گروه های مداخله

(1) مکمل: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی اسپیرولینا، (2) دارونما: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته، (3) تمرین هوازی (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و مکمل: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی اسپیرولینا، (4) تمرین هوازی (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و دارونما (روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته)

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های کبدی، قلبی عروقی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب پورعسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1015 5525 11 98+

آدرس ایمیل

porasgarizeynab@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

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 تمرین هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر شاخص های کبدی، قلبی عروقی، پروفایل لیپیدی و شاخص های تن سنجی در زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثر تمرین هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا در زنان مبتلا به اضافه وزن و چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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:

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 حاملگی، شیردهی افراد سیگاری پائینگی سابقه ابتلا به بیماری های مانند دیابت، سرطان، بیماری های کبدی، کلیوی، تیروئیدی و گوارشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

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

تخصیص افراد در هر یک از گروه های مطالعه (مکمل، دارونما، تمرین هوازی و مکمل، تمرین هوازی 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 کیسول های هر شخص این کار انجام خواهد شد. به این ترتیب، 60 نفر به طور تصادفی به گروه های مکمل (10 نفر)، دارونما (10 نفر)، تمرین هوازی و مکمل (10 نفر)، تمرین هوازی و دارونما (10 نفر) تقسیم خواهند شد. در واقع هر شخص یک قوطی حاوی کد A یا B دریافت خواهد کرد و در نهایت 20 نفر قوطی های حاوی کد A و 20 نفر قوطی های حاوی کد B دریافت خواهند کرد. 20 نفر در دو گروه علاوه بر مکمل یا دارونما تمرین هوازی نیز دریافت خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر فرد آنالیز کننده آماری نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند شد. قبل از شروع مطالعه، مجموعه قوطی های حاوی کیسول 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 کیسول های دریافتی در هر گروه برای اعضای تیم تحقیقاتی کور خواهد شد. همچنین کیسول 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد تهران

آدرس خیابان

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

سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۱۴۸۹۶۳۵۳۷

تاریخ تایید

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.024

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی seca

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن تقسیم بر متر مربع قد (kg/m²)

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر و دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با متر نواری (سانتی متر)

4

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آلانین آمینو ترانسفراز، آسپارتات آمینو ترانسفراز و گاما گلوتامیل ترانسفراز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش رنگ سنجی آنزیمی (پارس آزمون)

5

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی رنگ سنجی (پارس آزمون)

6

شرح متغیر پیامد

هموسیتستین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین واکتنگر C

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی اسپیرولینا بعد از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته (ساخته شده توسط شرکت روکت آلمان)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی حاوی نشاسته بعد از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران)

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین هوازی (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و مکمل: روزانه 3 عدد کپسول ۵۰۰ میلی گرمی اسپیرولینا بعد از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته (ساخت شرکت روکت آلمان)

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین هوازی (3 بار در هفته و هر بار 1 ساعت) و دارونما (روزانه 3 عدد کپسول 500 میلی گرمی نشاسته) بعد از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته (ساخته شده توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

زینب پور عسگری

آدرس خیابان

ایران، راه 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 مسؤول

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 بوده

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
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

2

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
 99
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 شعلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی ورزشی (تغذیه ورزشی)
آدرس خیابان
 ایران، را مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک
 133
شهر
 رامسر
استان
 مازندران
کد پستی
 ۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰
تلفن
 0775 196 911 98+
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 شعلی
 کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 ایران، را مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک
 133
شهر
 رامسر
استان
 مازندران
کد پستی
 ۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰
تلفن
 0775 196 911 98+
ایمیل
 porasgarizeynab@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 زینب پور عسگری
موقعیت شعلی
 کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه
آدرس خیابان
 ایران، را مسر، خیابان مطهری، ساختمان پزشکی مهرگان، پلاک

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

133
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۸۴۶۹۴۰
تلفن
0775 196 911 98+
ایمیل
porasgarizeynab@yahoo.com

برنامه انتشار