

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## اثر تمرین ورزشی هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر پپتیدهای مشتق از میتوکندری، عوامل التهابی و آسیب قلبی در مردان سالمند دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر محافظتی تمرین ورزشی هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر پپتیدهای مشتق از میتوکندری، عوامل التهابی و آسیب قلبی در مردان سالمند دارای اضافه وزن می باشد.

#### طراحی

40 نفر مرد بزرگسال چاق شهر انزلی انتخاب و به طور تصادفی به پنج گروه (کنترل، اضافه وزن، اضافه وزن+تمرین، اضافه وزن+اسپیرولینا و اضافه وزن+تمرین+اسپیرولینا) تقسیم می شوند. گروه های تمرین به مدت هشت هفته، هر هفته سه جلسه (با شدت 65 تا 75 درصد ضربان قلب اوج و مدت 40 دقیقه) در برنامه تمرینی هوازی شرکت می کنند. گروه های اضافه وزن+اسپیرولینا و اضافه وزن+تمرین+اسپیرولینا، 1000 میلی گرم مکمل اسپیرولینا را به مدت هشت هفته (قبل از صبحانه و شام) مصرف می نمایند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ای- شهر انزلی، محل اجرای پژوهش باشگاه ورزشی تختی می باشد، که قبلاً هماهنگی های لازم صورت گرفته است. در این پژوهش افرادی که با آزمودنی ها کار دارند، کور شده می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دامنه سنی در محدوده 50-65 سال، BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع، سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته)، عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل، عدم ابتلای شخص و یا خانواده به بیماری کووید 19 و رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین هوازی با اسپیرولینا بر شاخص های قبیل: humanin, MTS-c, TGF- $\beta$ 1, TNF- $\alpha$ , GDF15, NTproBNP, sVCAM-1, E-selectin.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

1- اضافه شدن شاخص های جدید 2- دریافت کد اخلاق جدید (IR.IAU.M.REC.1400.032)

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140415017288N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2021, 1399/12/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-01-2022, 1399/10/19

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-06, 1399/12/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد عبدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 4321 7126

##### آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-20, 1400/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین ورزشی هوازی همراه با مکمل اسپیرولینا بر پپتیدهای مشتق از میتوکندری، عوامل التهابی و آسیب قلبی در مردان سالمند دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و اسپیرولینا در مردان سالمند

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
دامنه سنی در محدوده 50-65 سال BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته) عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل عدم ابتلای شخص و یا خانواده به بیماری کووید 19 رضایت به شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف مکمل و انجام تمرین قبل از شروع پروتکل تشخیص بیماری‌های زمینه‌ای دیگر در حین اجرای پروتکل از قبیل مشکلات قلبی-ریوی و اختلالات اسکلتی و عصبی هنگام فعالیت ورزشی که مانع از اجرای فعالیت می‌شود ابتلا به بیماری کووید 19

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

مردان سالمند دارای اضافه وزن

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این پژوهش آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می‌شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه، افراد به طور مساوی در پنج گروه (1- کنترل، 2- اضافه وزن، 3- اضافه وزن+تمرین، 4- اضافه وزن+اسپیرولینا و 5- اضافه وزن+تمرین+اسپیرولینا) قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی‌ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می‌گیرد سپس اسامی آزمودنی‌ها به صورت تصادفی بیرون آورده می‌شود و به ترتیب در گروه‌های مداخله یا دارونما قرار می‌گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گروه اضافه وزن+اسپیرولینا و اضافه وزن+تمرین+اسپیرولینا دو کپسول 500 میلی گرمی اسپیرولینا را به مدت هشت هفته قبل از صبحانه و شام (1000 میلی گرم در روز) مصرف می‌نمایند. گروه کنترل، اضافه وزن، اضافه وزن+تمرین به همین مقدار پلاسبو دریافت می‌کنند. نتایج به عنوان پلاسبو استفاده می‌شود.

**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**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد مرودشت

**آدرس خیابان**

کیلومتر 3 بولوار مرودشت-تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد مرودشت-

**شهر**

مرودشت

**استان**

فارس

**کد پستی**

13119-73711

**تاریخ تایید**

2021-03-01, 1399/12/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.M.REC.1399.050

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد مرودشت

**آدرس خیابان**

کیلومتر 3 بولوار مرودشت-تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد مرودشت

**شهر**

مرودشت

**استان**

فارس

**کد پستی**

13119-73711

**تاریخ تایید**

2021-12-26, 1400/10/05

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.M.REC.1400.032

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

مردان سالمند دارای اضافه وزن

**کد ICD-10**

E66.3

**توصیف کد ICD-10**

Overweight

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر Humanin

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش‌های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر MOTs-c

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر فاکتور رشد تغییر دهنده بتا 1 (TGF- $\beta$ 1)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

فا تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا برگرلین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF- $\alpha$ )

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**10**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر نسفانین-1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر فاکتور تمایز رشدی-15 (GDF15)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**11**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر ابستانین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**12**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر پپتید YY

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر پپتید ناتریوریتیک مغزی غیر فعال (NTproBNP)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**13**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر sICAM-1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1 (sVCAM-1)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر sVCAM-1

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**8**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر ئی-سلکتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر E-selectin

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از پروتکل

**نحوه اندازه گیری متغیر**

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**شرح متغیر پیامد**

تأثیر تمرین هوازی و مکمل اسپیرولینا بر endothelin-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از پروتکل  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
وش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه در مدت مداخله 8 هفته هیچ مداخله ای نخواهیم داشت و این گروه را به عنوان گروه پلاسبو در نظر خواهیم گرفت.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود که مدت این تمرینات 40 دقیقه با شدت 65 درصد ضربان قلب اوج می باشد که در هفته های پایانی به 80 درصد ضربان قلب اوج می رسد).

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مکمل اسپیرولینا (در این گروه 1000 میلی گرم مکمل اسپیرولینا به مدت هشت هفته دوبار در روز قبل از صبحانه و شام خورده می شود).

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**4****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل اسپیرولینا (در این گروه، مداخله همزمان تمرین + مکمل اسپیرولینا، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی انزلی  
نام کامل فرد مسوول  
احمد عبدی  
آدرس خیابان  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایت الله املی

**شهر**

امل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

678

**تلفن**

7124 4321 11 98+

**فکس**

7009 4321 11 98+

**ایمیل**

a.abdi@iauamol.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اسیه عباسی دلویی

آدرس خیابان

واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی

**شهر**

امل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

678

**تلفن**

7126 4321 11 98+

**فکس**

7009 4321 11 98+

**ایمیل**

abbasi.dalooi@gmail.com

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احمد عبدی

موقعیت شعاعی

احمد عبیدی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
678  
تلفن  
7124 4321 11 98+  
ایمیل  
a.abdi@iauamol.ac.ir

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
آمل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
678  
تلفن  
7124 4321 11 98+  
ایمیل  
a.abdi@iauamol.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا براری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان  
واحد آیت الله آملی، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر  
آمل

استان  
مازندران

کد پستی  
678

تلفن  
7126 4321 11 98+

ایمیل  
alireza54.barari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت گزارش به بخش پژوهش دانشگاه تحویل داده می شود.

همچنین به صورت مقاله منتشر می شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

با ذکر منبع

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

ایگاه های علمی و دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله املی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک هفته

سایر توضیحات