پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی و مصرف مکمل اسپیرولینا بر مقادیر آسپروسین، گلوکز، نیمرخ لیپیدی و برخی شاخص های ترکیب بدنی مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی بهمراه اسپیرولینا بر مقادیر آسپروسین، گلوکز، نیمرخ لیپیدی و شاخص های ترکیب بدنی مردان دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 فرد دارای اضافه وزن، برای تصادفی سازی از نرم افزار جی پاور پزشکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مردان دارای اضافه وزن که به سالن‌های ورزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه می‌کنند در صورت داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه می‌شوند و به‌طور تصادفی در دو گروه مداخله و دو گروه کنترل با استفاده از روش بلوک جایگشتی قرار می‌گیرند. این مطالعه یک سوکور خواهد بود تا شرکت کنندگان از محتویات کپسول ها آگاه نشوند و گمان کنند که کپسول ها حاوی اسپیرولینا می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بین 50 تا 30 سال ، سلامت جسمی و روانی عمومی ، شاخص توده بدنی بیش از 25 کیلوگرم در متر مربع. معیارهای خروج: داشتن ورزش منظم در طول 6 ماه قبل از شروع جلسات تمرینی ، مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی ، دیابت ، اختلالات هورمونی ، بیماریهای کلیه یا کبد ، سیگاری بودن ، انجام جراحی یا مداخله پزشکی اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: ورزش با اسپیرولینا، دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته و تمرینات مقاومتی 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته گروه مداخله 2: اسپیرولینا، دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته گروه کنترل 1: تمرین با دارونما، دو کپسول دارونما 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته و تمرینات مقاومتی 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته گروه کنترل 2: دارونما، دو کپسول دارونما 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آسپروسین، گلوکز و نیمرخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029322N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۸, 2021-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نخعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3341 1374

آدرس ایمیل

h.nakhaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی و مصرف مکمل اسپیرولینا بر مقادیر آسپروسین، گلوکز، نیمرخ لیپیدی و برخی شاخص های ترکیب بدنی مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش و مکمل اسپیرولینا بر هورمون آسپروسین در در مردان دارای اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سن 50-30 سال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی داشتن شاخص توده بدن (BMI): بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اگر شرکت کننده در طول 6 ماه قبل از شروع جلسات آموزشی به طور منظم ورزش کرده است اگر شرکت کننده از بیماری های قلبی عروقی رنج می برد گر شرکت کننده از بیماری دیابت رنج می برد اگر شرکت کننده از بیماری اختلالات هورمونی رنج می برد اگر شرکت کننده از بیماری کلیوی رنج می برد اگر شرکت کننده از بیماری کبد رنج می برد اگر شرکت کننده سیگاری است اگر شرکت کننده اخیراً تحت عمل جراحی یا مداخلات پزشکی قرار گرفته است
سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین کل جمعیت، تعداد 60 مرد دارای اضافه وزن با استفاده از نرم افزار G-Power انتخاب خواهند شد. افراد با روش بلوک جایگشتی با بلوک هایی با سایز 4 به چهار گروه تقسیم می شوند. A: دارونما ، B: اسپیرولینا با تمرین ، C: تمرین با دارونما ، و D: اسپیرولینا
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تک سو کور است. تک سو کور در اسپیرولینا و دارونما می باشد. افراد در اولین جلسه پروتکل تحقیق را مطالعه خواهند کرد. مکمل و دارونما در کپسول مشابه وجود دارد. کپسول ها بین شرکت کنندگان توزیع می شود. فقط محقق محتویات کپسول ها را می داند.
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 دانشگاهی/منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان- شهر زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1400.056

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
آسپروسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح آسپروسین پلاسما با استفاده از کیت ELISA (Zell Bio Co ساخت آلمان با حساسیت 05/0 نانوگرم در متر) و ELISA-by-ELISA Reader (مدل لوسیون ایالات متحده) اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پر چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی با چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیبات بدن مدل IOI 353 ساخت کمپاني Jawon Medical کره جنوبي.

2

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیبات بدن مدل IOI 353 ساخت کمپاني Jawon Medical کره جنوبي.

3

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد با قد سنج شرکت سهند اندازه گیری خواهد شد و دور کمر با متر نواری اندازه گیری خواهد شد(ساخت ایران).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین با اسپیرولینا: گروه اسپیرولینا دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه (صبح و عصر) به مدت هشت هفته مصرف می کند. شرکت داروسازی ریحانه اصفهان مکمل اسپیرولینا را ارائه می دهد. تمرینات مقاومتی به مدت هشت هفته ، 3 جلسه در هفته و در 12 حرکت با 1 ، 2 ، 3 و 4 دقیقه استراحت و 40 ، 60 ، 75 و 90 درصد حداکثر تکرار با استفاده از یک برنامه انعطاف پذیر اجرا می شود. الگوی زمان بندی و یک اصل اضافی تمرینات در سالن بدنسازی زاهدان انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: اسپیرولینا، گروه اسپیرولینا دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه (صبح و عصر) به مدت هشت هفته مصرف می کند. شرکت داروسازی ریحانه اصفهان مکمل اسپیرولینا را ارائه می دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل 1: تمرین با دارونما. گروه دارونما دو کپسول نشاسته 500 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته مصرف خواهند کرد. دارونما توسط شرکت داروسازی ریحانه اصفهان تهیه می شود. تمرینات مقاومتی به مدت هشت هفته ، 3 جلسه در هفته و در 12 حرکت با 1 ، 2 ، 3 و 4 دقیقه استراحت و 40 ، 60 ، 75 و 90 درصد حداکثر تکرار با استفاده از یک برنامه انعطاف پذیر اجرا می شود. الگوی زمان بندی و یک اصل اضافی تمرینات در سالن بدنسازی زاهدان انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل 2: دارونما. گروه دارونما دو کپسول نشاسته 500 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته مصرف خواهند کرد. دارونما توسط شرکت داروسازی ریحانه اصفهان تهیه می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سالن ورزشی ولایت دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسین نخعی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی- سالن ورزشی ولایت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3329 5765
ایمیل
dsc@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی- معاون تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2117

فکس

+98 54 3337 2117

ایمیل

zaums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://research.zaums.ac.ir/

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 علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5765

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5765

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5765

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می یابد. هویت شرکت کنند گان منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالا در سال 1401منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای توسعه علوم مرتبط

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

با ارائه معرفی نامه به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه معتبر از مراکز علمی

سایر توضیحات