

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 از مطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته تمرین مقاومتی به همراه 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 سوبه 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 سالن های ورزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه می کنند در صورت داشتن معیارهای ورود، وارد مطالعه می شوند و به طور تصادفی در دو گروه مداخله و دو گروه کنترل با استفاده از روش بلوک جایگشتی قرار می گیرند. این مطالعه یک سوکور خواهد بود تا شرکت کنندگان از محتویات کیسول ها آگاه نشوند و گمان کنند که کیسول 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ورزش با اسپیرولینا، دو کیسول 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 کیسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته گروه کنترل 1: تمرین با دارونما، دو کیسول 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 کیسول دارونما 500 میلی گرم روزانه (ساخت شرکت داروسازی ریحانه اصفهان) به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آسپروسین، گلوکز و نیمرخ لیپیدی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029322N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
09-11-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نخعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفون

1374 3341 54 98+

آدرس ایمیل

h.nakhaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23، ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 کمپانی Jawon Medical کره جنوبی.

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 کمپانی Jawon Medical کره جنوبی.

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 اندازه‌گیری خواهد شد و دور کمر با متر نواری اندازه‌گیری 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 می‌کند. شرکت داروسازی ریحانه اصفهان مکمل اسپیرولینا را ارائه می‌دهد. 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 می‌شود. الگوی زمان بندی و یک اصل اضافی تمرینات در سالن بدنسازی زاهدان انجام می‌شود.

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 می‌کند. شرکت داروسازی ریحانه اصفهان مکمل اسپیرولینا را ارائه می‌دهد.

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 می‌شود. 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 می‌شود. الگوی زمان بندی و یک اصل اضافی تمرینات در سالن بدنسازی زاهدان انجام می‌شود.

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 می‌شود.

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

سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
5765 3329 54 98+
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
5765 3329 54 98+
ایمیل
hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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
5765 3329 54 98+
ایمیل
hossiennakhaie@yahoo.com

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
2117 3337 54 98+
فکس
2117 3337 54 98+
ایمیل
zaums.research@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://research.zaums.ac.ir](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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می‌یابد. هویت شرکت کنندگان منتشر نخواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالاً در سال 1401 منتشر 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