پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل‌یاری کورکومین توام با تمرینات ورزشی اینتروال شدید بر سطوح سرمی آیروزین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق غیرفعال: کارآزمایی بالینی تصادفی"

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل‌یاری کورکومین و تمرینات اینتروال شدید بر سطوح سرمی آیروزین و پروفایل لیپیدی زنان چاق غیر فعال
طراحی
برای شرکت در مطالعه 40 نفر از شرکت کنندگان که حائز شرایط ورود بودند، انتخاب می‌شوند. شدت کار 80 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره در نظر گرفته خواهد شد. گروه تمرین- مکمل نیز برنامه تمرینی ذکر شده را انجام خواهند داد و روزانه یک کپسول کورکومین 80 میلی‌گرمی نانومیسیل مصرف خواهند کردند. گروه مکمل کورکومین نیز فقط روزانه یک کپسول کورکومین 80 میلی گرمی نانومیسیل و آزمودنی‌های گروه دارونما هم کپسول دکستروز قبل از نهار و با یک لیوان آب مصرف خواهند نمود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی، با طرح پیش آزمون و پس آزمون بود. جامعه ی آماری پژوهش حاضر زنان چاق شهرستان تبریز بودند که پس از فراخوان و اطلاع رسانی در میان باشگاه های ورزشی انتخاب شدند.محل انجام مطالعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: نداشتن فعالیت ورزشی منظم طی دو سال اخیر، داشتن اختلال الگوی لیپیدی، مصرف نکردن دارو و مکمل شرایط خروج: داشتن بیماری تیروئیدی، قلبی عروقی، تنفسی، فشارخون بالا، دیابت، سندرم متابولیک، بارداری و شیردهی و نیز داشتن حساسیت به ادویه‌جات
گروه‌های مداخله
آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده به 4 گروه 10 نفره شامل گروه کنترل، گروه تمرین+ دارونما، گروه تمرین + مکمل و گروه مکمل تقسیم خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطوح سرمی آیروزین و پروفایل لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141004019397N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهرام جمالی قراخانلو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3336 9696
آدرس ایمیل
jamalib@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-16, ۱۴۰۰/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل‌یاری کورکومین توام با تمرینات ورزشی اینتروال شدید بر سطوح سرمی آیروزین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق غیرفعال: کارآزمایی بالینی تصادفی"

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل‌یاری کورکومین توام با تمرینات ورزشی اینتروال شدید بر سطوح سرمی آیروزین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق غیرفعال
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:

خانم‌هایی با دامنه‌ی سنی 30 تا 35 سال، چاق (شاخص توده ی بدنی بیشتر و مساوی با 30)، نداشتن فعالیت ورزشی منظم طی دو سال اخیر، داشتن اختلال الگوی لیپیدی، مصرف نکردن دارو و مکمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری تیروئیدی، قلبی عروقی، تنفسی، فشارخون بالا، دیابت، سندرم متابولیک بارداری و شیردهی داشتن حساسیت به ادویه‌جات و عدم تمایل به همکاری

سن

از سن **30 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

خونگیری در قبل و بعد از اجرای پروتکل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از انتخاب تعداد آزمودنی‌ها، به هر کدام از آنها یک شماره از 1 تا 40 اختصاص می‌دهیم سپس وارد سایت https://www.random.org/sequences می‌شویم و با وارد نمودن کوچکتریت و بزرگترین شماره و نیز تعداد گروه، خود سایت بصورت اتوماتیک افراد را به 4 گروه مساوی تقسیم می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165938634

تاریخ تایید

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات آیروزین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو روز پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت سنجش آیروزین از کیت‌های مخصوص ساخت شرکت Sunlong Biotech استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو روز پس از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی از کیت های پارس آزمون و به روش الایزا اندازه‌گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مکمل کورکومین به مدت هشت هفته روزانه یک کپسول کورکومین 80 میلی‌گرمی نانومیسیل ساخت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی قبل از نهار و با یک لیوان آب مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین ورزشی و مکمل کورکومین هشت هفته تمرینات تناوبی شدید به شکل دویدن و راه رفتن با شدت 80 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره بهمراه وزانه یک کپسول کورکومین 80 میلی‌گرمی نانومیسیل قبل از نهار و با یک لیوان آب مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ورزشی و دارونما علاوه بر پروتکل تمرین ورزشی روزانه یک عدد کپسول دکستروز حاوی نشاسته و ساخت پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی 80 میلی‌گرمی قبل از نهار و با یک لیوان آب مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک عدد کپسول دکستروز 80 میلی‌گرمی قبل از نهار و با یک لیوان آب مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فراخوان در مراکز آموزشی درمانی و کلینیک‌های شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز بابایی بناب
آدرس خیابان
تبریز، کوی دانشگاه، ده متری هشتم، پلاک 23، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165938634
تلفن
+98 41 3772 4276
ایمیل
s.babaei@maragheh.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استادرحیمی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم تغذیه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165938634
تلفن
+98 41 3336 3430
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پیراپزشکی، گروه علوم پایه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165938634
تلفن
+98 41 3336 1900
ایمیل
jamalib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پیراپزشکی، گروه علوم پایه
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165938634
تلفن
+98 41 3336 1900
ایمیل
jamalib@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بهرام جمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پیراپزشکی، گروه علوم پایه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165938634
تلفن
+98 41 3336 1900
ایمیل
jamalib@tbzmed.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از پژوهش پس از چاپ قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مراکز تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک و شماره تماس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بلافاصله پس از انتشار
سایر توضیحات