پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۸

اثر شش ماه برنامه ترکیبی مراقبتی با مکمل دهی سیر بر فاکتورهای انعقادی (INR, PPT, PT)، فیبرینوژن و پلاکت ها در مردان میانسال مبتلا به ترومبوز ورید عمقی(DVT)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر 6 ماه تمرین ترکیبی با مکمل دهی سیر بر فاکتورهای انعقادی (INR, PPT, PT)، فیبرینوژن و پلاکت ها در مردان مبتلا به ترومبوز ورید عمقی(DVT)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع تجربي و با طرح کارآزمایی بالینی انجام گرفت. آزمودنی¬ها در این پژوهش شامل 40 نفر از بین مردان میانسال 40 الی 60 سال مبتلا به ترومبوز ورید عمقی(DVT) شهر کرمانشاه بودند. آزمودنی ها به صورت نمونه در دسترس و دارای شرایط ورود به مطالعه بودند. در راستای اهداف پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی به چهار گروه؛ 1.تمرین ترکیبی(مقاومتی-هوازی)+ مکمل سیر (10 نفر)، 2. تمرین ترکیبی(10 نفر)، 3. مکمل سیر(10 نفر) و 4. گروه کنترل (10 نفر) به روش تصادفی سازی با استفاده از فانکشن rand نرم افزار اکسل تقسیم شدند. در راستای اهداف مطالعه به صورت دو سویه کور: هم محقق و هم شرکت کنندگان از مکمل مورد استفاده در گروه مکمل و دارونما خبر نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرد میانسال 40 الی 60 سال مبتلا به ترومبوز وریدی عمقی عدم ابتلا به بیماری دیگر عدم ابتلا به ناتوانی حرکتی

گروه‌های مداخله

1. گروه تمرین ترکیبی (مقاومتی – هوازی): تمرین ترکیبی به مدت 24 هفته باتواتر 3جلسه در هفته انجام گرفت. 2. گروه مصرف سیر: مصرف مکمل سیر در پژوهش حاضر به میزان 1200میلی گرم روزانه به صورت کپسول یک وعده در روز و در گروه کنترل از دارونما (1200 میلی گرم نشاسته) استفاده شد. کپسول‌هاي عصاره سیر از شرکت نیچرمید آمریکا با مجوز بهداشتی از اداره کل نظارت بر مواد غذایی وزارت بهداشت تهیه شد. 3. گروه تمرین ترکیبی و مصرف سیر: شامل هم تمرین ترکیبی و هم استفاده از مکمل سیر بود. 4. گروه کنترل: استفاده از دارونما بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تمرین ترکیبی؛ سیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210718051924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد ساعد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3432 8035

آدرس ایمیل

hamedsaed1@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-29, ۱۳۹۹/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر شش ماه برنامه ترکیبی مراقبتی با مکمل دهی سیر بر فاکتورهای انعقادی (INR, PPT, PT)، فیبرینوژن و پلاکت ها در مردان میانسال مبتلا به ترومبوز ورید عمقی(DVT)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر یک دوره تمرین با مکمل دهی سیر بر برخی فاکتورهای انعقادی در مردان میانسال مبتلا به ترومبوز ورید عمقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان میانسال 40 الی 60 سال مبتلا به ترومبوز ورید عمقی(DVT) شهر کرمانشاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا با استفاده از روش کتابخانه ای، میدانی و آزمایشگاهی اقداماتی در جهت جمع آوری اطلاعات در خصوص مداخله صورت گرفت. پس از شناسایی افراد دارای ترومبوز وریدی عمقی(DVT) و انتخاب نمونه پژوهش رضایت نامه شرکت در پژوهش توسط آزمودنی¬ها تکمیل شد. پس از کسب رضایت شرکت در پژوهش نمونه¬ها به صورت تصادفی در 4 گروه 10 نفری تقسیم شدند: گروه1: مقاومتی (که تمرینات ترکیبی طراحی شده را انجام داد)2: گروه مصرف سیر (که مطابق برنامه به مصرف سیر پرداختند) 3: تمرین ترکیبی به همراه سیر (که تمرینات ترکیبی طراحی شده را انجام داد و همچنین سیر نیز مصرف کردند) 4: کنترل (در هیچ یک از فعالیت¬های ورزشی شرکت نکردند) گروه 1 ، 8هفته، هر هفته 3 جلسه به تمرین ترکیبی پرداخت. تمام برنامه های تمرینی با رعایت اصل اضافه بار، به طور فزاینده از اولین هفته شروع و تا پایان هفته هشتم ادامه پیدا کرد. ازمایشات در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی انجام گرفت. لازم به ذکر است که کلیه آزمودنی ها در کنار مداخله صورت گرفته، مصرف قرص وارفارین به میزان تجویز پزشک برای هر شخص را در طول دوره درمان ادامه دادند و میزان مصرف و زمان آن توسط پزشک هر شخص تعیین شده بود. برنامه تمرینی ترکیبی نیز به مدت 24 هفته با تواتر 3 روز در هفته، از تلفیق تمرینات هوازی و مقاومتی انجام گرفت. حرکات وزنه در 2 ست و10 تا 12 تکرار شامل پرس سینه، کشش جانبی سیم کش، کشش قایقی، پرس پا و خم شدن و باز شدن ران خواهد بود. تمرینات با 40 درصد یک تکرار بیشینه آغاز و22 دقیقه طول کشید. در بخش هوازی آزمودنی ها به مدت 22 دقیقه با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه(HRmax) تمرین کردند. در 4 هفته شدت تمرینات مورد بررسی دوباره قرار گرفت. در ابتدای جلسات 3تا5 دقیقه زمان گرم کردن ودر پایان 3تا 5 دقیقه زمان سرد کردن داشتند

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کنندگان هر دو

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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6714869914

تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.1035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز وریدی عمقی

کد ICD-10
I82.4

توصیف کد ICD-10
Acute embolism and thrombosis of deep veins of lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین (PT)زمان ترومبوپلاستین جزئی (PTT)نسبت عادی سازی بین المللی (INR)، فیبرینوژن، پلاکت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت پیش از شروع پژوهش و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین پس از 24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش انعقادی کلاس و با کیتهای آزمایشگاهی (ACL) و دستگاه تمام اتوماتیک(ACL 8000 ساخت کشور ایتالیا) اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین ترکیبی (تمرین مقاومتی + تمرین هوازی): برنامه تمرینی ترکیبی به مدت 24 هفته با تواتر 3 روز در هفته، از تلفیق تمرینات هوازی و مقاومتی انجام گرفت. حرکات وزنه در 2 ست و10 تا 12 تکرار شامل پرس سینه، کشش جانبی سیم کش، کشش قایقی، پرس پا و خم شدن و باز شدن ران خواهد بود. تمرینات با 40 درصد یک تکرار بیشینه آغاز و22 دقیقه طول کشید. در بخش هوازی آزمودنی ها به مدت 22 دقیقه با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه(HRmax) تمرین کردند. در 4 هفته شدت تمرینات مورد بررسی دوباره قرار گرفت. در ابتدای جلسات 3تا5 دقیقه زمان گرم کردن ودر پایان 3تا 5 دقیقه زمان سرد کردن داشتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: استفاده از مکمل سیر: مصرف مکمل سیر در پژوهش حاضر به میزان 1200میلی¬گرم روزانه به صورت کپسول یک وعده در روز و در گروه کنترل از دارونما (1200 میلی¬گرم نشاسته) استفاده شد. کپسول‌هاي عصاره سیر از شرکت نیچرمید آمریکا با مجوز بهداشتی از اداره کل نظارت بر مواد غذایی وزارت بهداشت تهیه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تمرین ترکیبی + مکمل سیر : برنامه تمرینی ترکیبی به مدت 24 هفته با تواتر 3 روز در هفته، از تلفیق تمرینات هوازی و مقاومتی انجام گرفت. حرکات وزنه در 2 ست و10 تا 12 تکرار شامل پرس سینه، کشش جانبی سیم کش، کشش قایقی، پرس پا و خم شدن و باز شدن ران خواهد بود. تمرینات با 40 درصد یک تکرار بیشینه آغاز و22 دقیقه طول کشید. در بخش هوازی آزمودنی ها به مدت 22 دقیقه با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه(HRmax) تمرین کردند. در 4 هفته شدت تمرینات مورد بررسی دوباره قرار گرفت. در ابتدای جلسات 3تا5 دقیقه زمان گرم کردن ودر پایان 3تا 5 دقیقه زمان سرد کردن داشتند. مصرف مکمل سیر در پژوهش حاضر به میزان 1200میلی¬گرم روزانه به صورت کپسول یک وعده در روز و در گروه کنترل از دارونما (1200 میلی¬گرم نشاسته) استفاده شد. کپسول‌هاي عصاره سیر از شرکت نیچرمید آمریکا با مجوز بهداشتی از اداره کل نظارت بر مواد غذایی وزارت بهداشت تهیه شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا صبحیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه، بلوار پرستار، پلاک 17
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6742775333
تلفن
+98 83 3427 6301
ایمیل
mreza.sobhiyeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه حسین پور دلاور
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997551
تلفن
+98 83 3724 3181
ایمیل
Delavar2009@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
10
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد ساعد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک جهاد، خیابان ۱۸ متری اول، کوچه چهارم شهید خانمحمدی، پلاک ۲۴
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715788638
تلفن
+98 83 3432 8035
ایمیل
hamedsaed1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد ساعد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک جهاد، خیابان ۱۸ متری اول، کوچه چهارم شهید خانمحمدی، پلاک ۲۴
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715788638
تلفن
+98 83 3432 8035
ایمیل
hamedsaed1@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حامد ساعد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، شهرک جهاد، خیابان ۱۸ متری اول، کوچه چهارم شهید خانمحمدی، پلاک ۲۴
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715788638
تلفن
+98 83 3432 8035
فکس
ایمیل
hamedsaed1@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از پایان مطالعه نتیجه را به صورت شفاف برای انتشاردر دسترس دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه قرار میدهم.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از پایان مطالعه در اوایل مرداد ماه ۱۳۹۹
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اطلاع بیماران ترمبوز وریدی عمقی تحت درمان داروی وارفارین از خطر لختگی خون و یا خونریزی پا دارند درخصوص بهبودی پس از استفاده از یکی از این روش های مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
حامد ساعد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت کتبی و از طرف دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه باشد
سایر توضیحات