

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

اثر تمرین تداومی به همراه مکمل یاری سبوس برنج بر عوامل منتخب آمادگی جسمانی ، برخی شاخص های فشار اکسایشی و همودینامیکی مردان پلیس دارای اضافه وزن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211023052854N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تعاملی تمرین تداومی و مکمل یاری سبوس برنج بر عوامل منتخب آمادگی جسمانی، برخی شاخص های فشار اکسایشی و همودینامیکی مردان پلیس دارای اضافه وزن.

طراحی

طرح نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سو کور ، تصادفی شده، بر روی 80 مرد مبتلا به اضافه وزن. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی کاربردی و شامل پیش آزمون و پس آزمون با 4 گروه آزمایشی است که در آن، تأثیر متغیرهای مستقل تمرین تداومی و مکمل یاری سبوس برنج و ترکیبی از آن دو بر متغیرهای منتخب آمادگی جسمانی، برخی شاخص های فشار اکسایشی، برخی شاخص های همودینامیکی، پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا و برخی سایتوکین های التهابی و hs-CRP در مردان پلیس 20 تا 40 ساله دارای اضافه وزن بررسی خواهد شد. محل انجام مداخله و ارزیابی های ورزشی در باشگاه خواهد بود و آزمایش خون در آزمایشگاه تخصصی انجام خواهد گرفت. محققان همکار در ارزیابی های پیش و پس آزمون و متخصص آماری نسبت به نحوه تخصیص افراد در گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص توده بدنی 25 تا 29.9 عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم به مدت 2 سال عدم ابتلا به بیماریهای مزمن عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی، متابولیکی، قلبی و عروقی، کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

تمرین تداومی + دارونما (20 نفر)، مکمل یاری سبوس برنج (20 نفر)، ترکیب تمرین + مکمل (20 نفر) و دارونما (20 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی؛ توان بی هوازی؛ ترکیب بدنی؛ مالون دی آلدئید؛ سوپراکسیددیسموتاز؛ گلوکاتئون پراکسیداز؛ کاتالاز؛ فشار خون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ ضربان قلب استراحتی؛ کلسترول؛ تری گلیسرید؛ HDL ؛ LDL؛ قند خون ناشتا؛ اینترلوکین-6؛ اینترلوکین-1؛ تا؛ hs-CRP

آخرین بروز رسانی: 27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی معظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1726 3342 13 98+

آدرس ایمیل

moazami1400@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین تداومی به همراه مکمل یاری سبوس برنج بر عوامل منتخب آمادگی جسمانی ، برخی شاخص های فشار اکسایشی و همودینامیکی مردان پلیس دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شاخص توده بدنی 25 تا 29.9 عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم به مدت 2 سال عدم ابتلا به بیماریهای مزمن عدم ابتلا به بیماریهای تنفسی، متابولیکی، قلبی و عروقی، کلیوی و کبدی

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

مذکر

مصادق ندارد

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

80 مرد پلیس دارای اضافه وزن با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته و از طریق قرعه کشی تصادفی به چهار گروه (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد)

یک سوپه کور

در این تحقیق مسئول جمع آوری و پردازش داده ها از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع می باشند.

دارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد رشت (کمیته اخلاق در پژوهش)

بلوار لاکان

رشت

گیلان

4147654919

1400/06/28, 2021-09-19

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

چاقی

متغیر پیامد اولیه

1

توان هوازی

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

توان هوازی در این تحقیق به وسیله تست شاتل ران اندازه گیری خواهد شد.

2

توان بی هوازی

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

توان بی هوازی در این تحقیق به وسیله تست رست اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شاخص های فشار اکسایشی

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

اندازه گیری ها بین ساعات 7 تا 8 صبح به صورت 12 ساعت ناشتا و به صورت نمونه خون وریدی بازویی با کمک سرنگ در وضعیت نشسته بر روی صندلی انجام خواهد شد

2

فشار خون

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

فشار خون سیستولی و دیاستولی آزمودنی ها با استفاده از فشارسنج دیجیتال بیور اندازه گیری خواهد شد.

3

پروفایل لیپیدی

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروفایل لیپیدی شامل LDL، HDL، TG، VLDL و کلسترول با کیت شرکت پارس آزمون (ساخت ایران-کرج) و به روش آنزیمی اندازه گیری می شوند.

4

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری آزمایشگاهی و در سرم خون بررسی خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد
سایتوکین های التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سایتوکین ها با استفاده از کیت های مخصوص IL-6، و IL-1 β دیاکلون ساخت کشور فرانسه بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الیزا استفاده خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت شرکت پارس آزمون (ساخت ایران-کرج) و به روش آنزیمی اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: از تمرینات تداومی با شدت متوسط به مدت 12 هفته، هفته ای 3 جلسه استفاده خواهد شد. هر جلسه تمرین تداومی به مدت 60 دقیقه راه رفتن یا دویدن روی تردمیل، شامل 10 دقیقه گرم کردن با شدت 50 تا 60 درصد ضربان قلب پیشینه، 45 دقیقه با 60 تا 70 درصد ضربان قلب پیشینه و 5 دقیقه سرد کردن می باشد. به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد تا شدت تمرین را از طریق تنظیم سرعت و یا شیب تردمیل حفظ نمایند. برای هر جلسه، ضربان قلب، سرعت و شیب ثبت خواهد شد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه سیبوس برنج، بسته های 10 گرمی مکمل سیبوس برنج شرکت بیچار کوانترم 80 % استخراج برای مصرف 6 هفته ای (روزانه دو نوبت) دریافت خواهند کرد. از آنها خواسته می شود که یک بسته را قبل از صرف صبحانه و یک بسته را قبل از صرف شام مصرف کنند و در صورت تمایل هر بسته 10 گرمی را در ماست مصرفی معمول خویش ریخته و مصرف نمایند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیب تمرین تداومی به همراه مکمل یاری سیبوس برنج
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دهکده ورزشی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی معظمی گودرزی

آدرس خیابان

جاده ملارد سه راه مارلیک جنب بانک ملت دهکده ورزش

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

0035 6516 21 98+

ایمیل

moazami1400@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صیداوی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41476-54919

تلفن

4086 3342 13 98+

ایمیل

moazami1400@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4086 3342 13 98+
ایمیل
moazami1400@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی معظمی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4086 3342 13 98+
ایمیل
moazami1400@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی معظمی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4086 3342 13 98+
ایمیل
moazami1400@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجتبی معظمی گودرزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان