پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 80مرد 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

گروه‌های 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 آلدهید؛ سوپراکسیددیسموتاز؛ گلوتاتیون پراکسیداز؛ کاتالاز؛ فشار خون سیستولی؛ فشار خون دیاستولی؛ ضربان قلب استراحتی؛ کلسترول؛ تری گلیسرید؛ HDL ؛ LDL؛ قند خون ناشتا؛ اینترلوکین-6؛ اینترلوکین-1 بتا؛ hs-CRP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۰۶ ,27-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۶, 2021-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی معظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3342 1726

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

اثر تمرین تداومی و سبوس برنج بر شاخص های فشار اکسایشی و همودینامیکی مردان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 مرد پلیس دارای اضافه وزن با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهندشد. 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)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 آزاد اسلامی-واحد رشت (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1400.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های فشار اکسایشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولي و دیاستولي آزمودني ها با استفاده از فشارسنج دیجیتالي بیور اندازه گیري خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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-1β دیاکلون ساخت کشور فرانسه بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الایزا 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 مداخله1 : از تمرینات تداومی با شدت متوسط به مدت 12 هفته، هفته ای 3 جلسه استفاده خواهد شد. هرجلسه 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 بیشینه، 45 دقیقه با 60 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه 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 سبوس برنج، بسته های 10 گرمی مکمل سبوس برنج شرکت بیجار کواترم 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 سبوس 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
+98 21 6516 0035
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
+98 13 3342 4086
ایمیل
moazami1400@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
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
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
+98 13 3342 4086
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
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
+98 13 3342 4086
ایمیل
moazami1400@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 13 3342 4086
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