

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی به همراه مصرف مکمل آویشن بر سطوح ANGPTL3، ANGPTL4، ANGPTL8، نیمرخ لیپیدی و برخی عوامل خطرزای قلبی-عروقی در مردان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی و مصرف مکمل آویشن بر ANGPTL3، ANGPTL4، ANGPTL8، نیمرخ لیپیدی و برخی عوامل خطرزای قلبی-عروقی در مردان غیرفعال

طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوریال، دو سو کور می باشد. جمعیت هدف 40 مرد غیرفعال می باشد که به صورت غیرتصادفی در 3 گروه مداخله و 1 گروه کنترل قرار می گیرند. گروه های مداخله و کنترل روزانه به میزان 500 میلی گرم مکمل آویشن یا پلاسوی آنرا به مدت 8 هفته دریافت می کنند. برنامه تمرین ترکیبی 8 هفته، هفته ای 3 جلسه، 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه اجرا می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پلاسو و مکمل آویشن در داخل کیسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نخواهند بود. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی و خونگیری توسط نمونه گیر آزمایشگاه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم طی یکسال اخیر، عدم ابتلا به دیابت نوع 2، بیماری های قلبی عروقی و پرفشار خونی و بیماری های سیستمیک و بدخیم، عدم مصرف مشروبات الکلی و دارو یا مکمل های غذایی، دامنه سنی 25 تا 37 سال، فقدان محدودیت جسمانی به منظور شرکت در تمرینات ورزشی، امضای رضایت نامه آگاهانه. خروج: غیبت بیشتر از یک جلسه در برنامه تمرین ورزشی، آلرژی به مکمل آویشن

گروه های مداخله

آزمودنی ها پس از پرکردن فرم رضایت نامه فردی به چهارگروه 10 نفره دارونما، مکمل آویشن، تمرین هوازی، تمرین هوازی + مکمل آویشن تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین شبه آنژیوپوتین-3؛ پروتئین شبه آنژیوپوتین-4؛ پروتئین شبه آنژیوپوتین-8؛ تری گلیسرید؛ کلسترول تام؛ پروتئین واکنشگر سی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211107052994N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علوم تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7017 4499 21 98+

آدرس ایمیل

arash12601@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی به همراه مصرف مکمل آویشن بر سطوح ANGPTL3، ANGPTL4، ANGPTL8، نیمرخ لیپیدی و برخی عوامل خطرزای قلبی-عروقی در مردان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی با مکمل آویشن شیرازی بر نیمرخ لیپیدی و برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی مردان غیرفعال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی و دیابت عدم شرکت در فعالیتهای بدنی در یکسال گذشته عدم محدودیت جسمانی و پزشکی برای انجام تمرینات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل و مواد مخدر آزرزی به مکمل آویشن مصرف مکمل یا دارو در 6 ماه گذشته

سن

از سن 25 ساله تا سن 37 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می دهیم. پلاسبو و مکمل آویشن در داخل کپسول کاملاً مشابه گذاشته می شوند. در نتیجه شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان سیمای ایران؛ ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی؛ طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467765681

تاریخ تأیید

2021-11-04, ۱۳/۰۸/۱۴۰۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان غیر فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین شبه آنژیوپروتئین 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین شبه آنژیوپروتئین 4

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین شبه آنژیوپروتئین 8

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم پلاسما

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیونیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم شرکت در برنامه تمرین ترکیبی، مصرف کپسول پلاسبو به مدت 8 هفته با محتوای آرد گندم ساخت شرکت گل دارو بعلاوه فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل آوبشن (مصرف مکمل آوبشن، عدم شرکت در برنامه تمرین هوازی) به مدت 8 هفته و روزانه 500 میلی‌گرم مکمل آوبشن ساخت شرکت گل دارو بعد از صبحانه همراه با 100 میلی لیتر آب وانجام فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی+ مکمل آوبشن (مصرف مکمل آوبشن و به صورت همزمان شرکت در برنامه تمرین ترکیبی) به مدت 8 هفته و روزانه 500 میلی گرم مکمل آوبشن ساخت شرکت گل دارو بعلاوه برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرین ترکیبی هر هفته 3 جلسه، شامل 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه طراحی میشود. قبل وبعد از هر جلسه تمرین ورزشی 10 دقیقه گرم کردن و 7 دقیقه سرد کردن اجرا می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی، برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرین ترکیبی هر هفته 3 جلسه، 30 دقیقه تمرین هوازی با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10 تکرار بیشینه طراحی می شود. قبل وبعد از هر جلسه تمرین ورزشی ، 10 دقیقه گرم کردن و 7 دقیقه سرد کردن اجرا می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا عباسپور
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
فکس
2675 8862 21 98+
ایمیل
iumspr@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
روح الله دهقانی فیروزآبادی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
3501 4735 21 98+
فکس
7212 4486 21 98+
ایمیل
safari@damavandiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد - معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش صادقی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
اتوبان اردستانی ، شهرک نگین غرب ، پلاک 36

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998684911

تلفن

7017 4499 21 98+

فکس

ایمیل

arash12601@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مادانا غلامی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرش صادقی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان اردستانی ، شهرک نگین غرب ، پلاک 36

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998684911

تلفن

7017 4499 21 98+

فکس

ایمیل

arash12601@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست