پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین ترکیبی و مصرف مکمل آویشن بر ANGPTL3 ANGPTL4، ANGPTL8 ،نیم رخ 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 در3 گروه مداخله و 1 گروه کنترل قرار می گیرند. گروه ها ی مداخله و کنترل روزانه به میزان 500 میلی گرم مکمل آویشن یا پلاسبوی آنرابه 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

پلاسبو و مکمل آویشن در داخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند, شرکت کنندگان ومحقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نخواهند بود. تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی وخونگیری 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 ودارو یا مکمل های غذایی ، دامنه سنی25تا37 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

گروه‌های 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 آنژیوپویتین- 3؛پروتئین شبه آنژیوپویتین -4؛پروتئین شبه آنژیوپویتین -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 تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد علوم تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4499 7017

آدرس ایمیل

arash12601@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۵, 2021-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

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 ودیابت عدم شرکت در فعالیتهای بدنی در یکسال گذشته عدم محدودیت جسمانی وپزشکی برای انجام تمرینات ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل وموادمخدر آلرژی به مکمل آویشن مصرف مکمل یا دارو در 6ماه 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به منظور از بین بردن خطای ناشی ازآگاهی شرکت کنندگان ومحقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن برنتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سویه کور انجام می دهیم. پلاسبوومکمل آویشن درداخل کپسول کاملا مشابه گذاشته می شوند.درنتیجه شرکت کنندگان و محقق ازنوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.
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 دانشگاه آزاد اسلامی -واحد علوم وتحقیقات
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان سیمای ایران؛ستادمرکزی وزارت بهداشت ،درمان وآموزش پزشکی؛ طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467765681
تاریخ تایید
2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1400.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مردان غیر فعال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین شبه آنژیوپویتین 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین شبه آنژیوپویتین4
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین شبه آنژیوپویتین8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم پلاسما

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم پلاسما

6

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای 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 8هفته با محتوای آرد گندم ساخت شرکت گل دارو بعلاوه فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل آویشن (مصرف مکمل آویشن،عدم شرکت در برنامه تمرین هوازی) به مدت 8 هفته و روزانه 500 میلیگرم مکمل آویشن ساخت شرکت گل دارو بعد از صبحانه همراه با100 میلی لیترآب وانجام فعالیت های روزانه زندگی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی+مکمل آویشن (مصرف مکمل آویشن وبه صورت همزمان شرکت در برنامه تمرین ترکیبی) به مدت8 هفته وروزانه 500 میلی گرم مکمل آویشن ساخت شرکت گل داروبعلاوه برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرین ترکیبی هرهفته 3جلسه. 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 ازهرجلسه تمرین ورزشی 10دقیقه 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 تا70 درصد ضربان قلب بیشینه و 30 دقیقه تمرین مقاومتی با شدت 10تکراربیشینه 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

مراکز بیمار گیری

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
+98 21 86701
فکس
+98 21 8862 2675
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
+98 21 4735 3501
فکس
+98 21 4486 7212
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 وفناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
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
+98 21 4499 7017
فکس
ایمیل
arash12601@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا 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
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 4486 5179
ایمیل
gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4499 7017
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