

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر 8 هفته مکمل ژل رویال و تمرین با کش بر شاخص های آسیب قلبی و استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک در حال ترک با متادون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته مکمل ژل رویال و تمرین با کش بر شاخص های آسیب قلبی و استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک در حال ترک با متادون است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 80 آزمودنی با گروه های موازی ، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده، فاز 2 بر روی 80 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق نیمه تجربی با مراجعه به مرکز ترک اعتیاد ناجی زاهدان ، 80 آزمودنی ها انتخاب می شوند و به چهارگروه تقسیم میشوند. 48ساعت قبل از شروع و بعد از اجرای پروتکل تمرین نمونه گیری خونی از بیماران گرفته می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : جنیست مرد ، نوع اعتیاد : تریاک شرایط خروج : عدم ابتلا به بیماری قلبی، عدم شرکت در فعالیت ورزشی در یک سال اخیر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 :مکمل ژل رویال : آزمودنی ها به مدت 8 هفته ، ژل رویال را روزانه با دوز مصرفی ۱۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، به صورت ژل خوراکی مصرف نمودند. گروه مداخله 2 : تمرین با کش : آزمودنی ها 8 هفته و هر هفته 3 جلسه غیر متوالی و هر جلسه 60 دقیقه به انجام تمرینات مقاومتی با استفاده از تریابند پرداختند . گروه مداخله 3 : تمرین با کش و مکمل ژل رویال : آزمودنی ها 8 هفته و هر هفته 3 جلسه غیر متوالی و هر جلسه 60 دقیقه به انجام تمرینات مقاومتی با استفاده از تریابند پرداختند. همچنین ژل رویال را روزانه با دوز مصرفی ۱۰۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، به صورت ژل خوراکی مصرف نمودند.گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرزانه تقیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 913 308 0241

##### آدرس ایمیل

f.taghian@khuisf.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته مکمل ژل رویال و تمرین با کش بر شاخص های آسیب قلبی و استرس اکسیداتیو در افراد معتاد به تریاک در حال ترک با متادون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل و تمرین ورزشی بر شاخص های آسیب قلبی و استرس اکسیداتیو در افراد معتاد

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
جنسیت مرد نوع اعتیاد: تریاک دامنه سنی 25 تا 45 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری قلبی شرکت در فعالیت ورزشی در یک سال اخیر

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
معناد  
کد ICD-10  
F19.20  
توصیف کد ICD-10  
Other psychoactive substance dependence,  
uncomplicated

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
غلظت سرمی مالون دی آلدئید به روش الیزا و با استفاده از کیت  
آزمایشگاهی Cayman Chemical ساخت کشور آمریکا اندازه‌گیری  
شد

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
سوپراکسید دسموتاز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
غلظت سرمی سوپراکسید دسموتاز به روش الیزا و با استفاده از  
کیت رانسل ساخت شرکت راندوکس اندازه‌گیری میشود

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله 1: مکمل ژل رویال: آزمودنی‌ها به مدت 8 هفته، ژل  
رویال را روزانه با دوز مصرفی ۱۰۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم  
وزن بدن، به صورت ژل خوراکی مصرف نمودند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

**2**  
شرح مداخله  
گروه مداخله 2: تمرین با کش: آزمودنی‌ها 8 هفته و هر هفته 3  
جلسه غیر متوالی و هر جلسه 60 دقیقه به انجام تمرینات مقاومتی با  
استفاده از تریباند پرداختند. هر جلسه تمرین شامل 10 دقیقه گرم  
کردن، 40 دقیقه تمرین اصلی و 10 دقیقه سرد کردن بود.  
طبقه بندی  
توانبخشی

سن  
از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده ابزار تصادف واحد تصادفی  
سازی: فردی سازی: جدول اعداد تصادفی به منظور استفاده از  
جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق سمت خواندن اعداد جدول را تعیین  
خواهد کرد. سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته خواهد  
شد. به طور مثال: اعداد 00-24 برای مداخله A، اعداد 25-49  
برای مداخله B، اعداد 50-74 برای گروه C و اعداد 75-99 برای  
گروه D. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از  
پیش تعیین شده حرکت خواهیم کرد. اعداد را ثبت و به چهار گروه:  
تمرین با کش، مصرف ژل رویال، ترکیبی و کنترل تخصیص داده  
خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش جعبه‌های  
کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از  
تعدادی جعبه که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده  
اند، استفاده میشود. از مهر و موم بودن کافی جعبه‌ها، تشابه  
ظاهری آنها و هم وزن بودن آنها اطمینان حاصل خواهد شد

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
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  
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان  
(خوراسگان)  
آدرس خیابان  
صفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تاریخ تایید

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3 : تمرین با کش و مکمل ژل رویال : آزمودنی ها 8 هفته و هر هفته 3 جلسه غیر متوالی و هر جلسه 60 دقیقه به انجام تمرینات مقاومتی با استفاده از تراپاند پرداختند. همچنین ژل رویال را روزانه با دوز مصرفی 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ، به صورت ژل خوراکی مصرف نمودند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز ترک اعتیاد ناجی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

محسن خسروی

**آدرس خیابان**

زاهدان ، خیابان امام خمینی ، روبه روی اداره غله

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9813913777

**تلفن**

3777 3351 54 98+

**ایمیل**

Baharanhospital@zaums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت

پژوهشی

**نام کامل فرد مسوول**

مجید طغیانی

**آدرس خیابان**

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

81551-39998

**تلفن**

2352 3500 31 98+

**ایمیل**

F\_taghian@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

**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**

فرزانه تقیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8183895183

**تلفن**

31335002352 98+

**ایمیل**

F\_taghian@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه تقیان

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

**شهر**

اصفهان

**استان**

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8155139998  
تلفن  
2352 3500 31 98+  
ایمیل  
F\_taghian@yahoo.com

اصفهان  
کد پستی  
8183895153  
تلفن  
5183 8389 81 98+  
ایمیل  
F\_taghian@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست