

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## تأثیر شش هفته تمرین پیلاتس و مصرف مکمل شوید بر مقادیر سرمی نسفاتین-1 و مقاومت به انسولین زنان دارای اضافه وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیرات تمرینات پیلاتس و مصرف مکمل شوید بر روی مقادیر سرمی نسفاتین-1 و مقاومت به انسولین زنان دارای اضافه وزن و چاق

#### طراحی

تصادفی ساده سه سوپه کور 4 گروه فاکتوریال

#### نحوه و محل انجام مطالعه

خونگیری از آزمودنی ها در مرحله لوتال دوره قاعدگی پس از 12 ساعت ناشتایی شبانه، 48 ساعت قبل از شروع برنامه تمرینی و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین (برای پیشگیری از التهاب حاد ناشی از تمرین بر متغیرهای بیوشیمیایی) بین ساعت 8 تا 10 صبح از ورید آنتی کویتال به مقدار 10 میلی لیتر در بیمارستان امام رضا (بیرجند) توسط متخصصین علوم آزمایشگاهی انجام گرفت و در لوله های مخصوص حاوی ماده ضد انعقاد سدیم سترات نگهداری و درب لوله ها با پارافیلیم مسدود شد. نمونه های خونی برای جدا سازی پلاسما، به مدت 5 دقیقه با سرعت 3000 دور در دقیقه سانتریفیوژ و در دمای منفی 80 درجه سانتی گراد منجمد و ذخیره گردید. نمونه های خونی جهت بررسی سطوح سرمی نسفاتین-1، انسولین و گلوکز در مراحل پیش و پس آزمون جمع آوری شدند. مشخصات آنروپومتریکی ابتدای طرح و پایان هفته ششم توسط محقق اندازه گیری شد

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

شاخص های ورود: داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی، عدم شرکت در فعالیت ورزشی طی 6 ماه گذشته و همچنین رژیم غذایی و استعمال داروی گیاهی و شیمیایی خاصی نداشتند. معیار خروج از طرح داشتن بیماری قلبی عروقی، دیابت، اختلال هورمونی، بیماری های کلیوی، کبدی و جراحی، مصرف دخانیات، هرگونه مداخله درمانی موثر بر نتایج آزمایشگاهی بود.

#### گروه های مداخله

گروه تمرین + مصرف شوید گروه تمرین + مصرف دارونما در طول 6 هفته و سه جلسه در هفته تمرینات پیلاتس را بمدت 45 دقیقه انجام دادند. از افراد گروه مکمل شوید خواسته شد پس از هر وعده غذایی (صبحانه، ناهار، شام) یک قرص شوید (1.1 گرم) مصرف کنند. گروه دارونما، مقادیر مشابهی نشاسته دریافت کردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر سرمی نسفاتین-1 گلوکز

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220107053655N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-02-2022, 1400/11/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2022, 1400/11/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-02-05, 1400/11/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سبزواری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0949 3241 56 98+

آدرس ایمیل

fatima.sabzevari@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-07, 1397/04/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-07, 1397/06/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین پیلاتس و مصرف مکمل شوید بر مقادیر سرمی

نسفاتین-1 و مقاومت به انسولین زنان دارای اضافه وزن و چاق

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش پیلاتس و مکمل شوید بر چاقی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دارای اضافه وزن و چاق (شاخص توده بدنی بیشتر از

25 کیلوگرم بر متر مربع) با دامنه سنی 25 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های دارای اضافه وزن و چاق (شاخص توده بدنی بیشتر از

25 کیلوگرم بر متر مربع) با دامنه سنی 25 تا 45 سال

## سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

مؤنث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده بوسیله تاس

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از مودنی ها پس از اطلاع از اهداف مطالعه و با رضایت آگاهانه بصورت

تصادفی در گروهها قرار داده شدند. برای گروههای کنترل کپسول های

دارونما کاملا مشابه کپسول های شوید(از نظر سایز و وزن) داده شد

بدون اینکه از مودنی ها اطلاع داشته باشند. مراقبین بالینی و متخصصین

ازمایشگاه از این روش اطلاعی نداشتند و با تمام از مودنی ها رفتار

یکسانی داشتند. کارشناس آماری نیز از هویت پژوهش و داده هایی که

به او داده شد بی اطلاع بود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بیرجند

#### آدرس خیابان

سجادشهر

#### شهر

بیرجند

## استان

خراسان جنوبی

## کد پستی

9718993444

## تاریخ تایید

2018-05-08, 1397/02/18

## کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.180

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

چاقی

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نسفاتین-1

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت قبل از شروع مداخله و 12 ساعت پس از خاتمه مداخله.

طول مدت مداخله 6 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش خونی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

### مقاطع زمانی اندازه گیری

12 ساعت قبل از شروع مداخله و 12 ساعت پس از خاتمه مداخله.

طول مدت مداخله 6 هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش خونی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پیلاتس+شوید انجام تمرین پیلاتس 3 جلسه در هفته و هر

جلسه 45 دقیقه و مصرف یک قرص شوید(1.1 گرمی) روزانه پس از

هر وعده غذایی(صبحانه، ناهار، شام)

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: پیلاتس+دارونما. انجام تمرین پیلاتس 3 جلسه در هفته و

هر جلسه 45 دقیقه و مصرف یک قرص دارونما(1.1 گرمی) روزانه پس

از هر وعده غذایی(صبحانه، ناهار، شام)

### طبقه بندی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مکمل شوید. مصرف یک قرص شوید(1.1 گرمی) روزانه پس از هر وعده غذایی(صبحانه، ناهار، شام)

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما. مصرف یک قرص دارونما روزانه پس از هر وعده غذایی(صبحانه، ناهار، شام)

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه بیرجند

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
50

**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 بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سبزواری

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی ورزشی

**آدرس خیابان**

سجادشهر. سجاد 23. پلاک 17

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9718993444

**تلفن**

0949 3241 56 98+

**ایمیل**

faima.sabzevari@gmail.com

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سبزواری

**آدرس خیابان**

سجادشهر. سجاد 23. پلاک 17

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9718993444

**تلفن**

0949 3241 56 98+

**ایمیل**

fatima.sabzevari@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی مقرنسی

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717434765

**تلفن**

0000 3102 56 98+

**ایمیل**

public-r@bums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سبزواری

**موقعیت شغلی**

کارشناس ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

فیزیولوژی ورزشی

**آدرس خیابان**

سجادشهر. سجاد 23. پلاک 17

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات از قبیل اطلاعات اولیه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در اختیار محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قرار خواهد  
گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

کلیه پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه سبزواری 989161936075  
fatima.sabzevari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مطالعه درخواست آنها در اسرع وقت اگر محقق متوجه شود  
درخواست معتبر است

سایر توضیحات

کد پستی

9718993444

تلفن

0949 3241 56 98+

ایمیل

fatima.sabzevari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

نام کامل فرد مسوول

Fateme Sabzevari

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

سجادشهر، سجاد 23، پلاک 17

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9718993444

تلفن

005632410949

ایمیل

fatima.sabzevari@gmail.com