

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر تمرین هوازی با شدت بالا و متوسط به همراه مکمل یاری اسپیرولینا بر میزان حساسیت به گیرنده ACE2 در افراد چاق در زمان همه گیری SARS-COVID2

۱۴۰۰/۱۱/۰۹, 2022-01-29

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تمرینی با شدت های مختلف به همراه مصرف در افراد چاق به منظور پیشگیری از کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 فرد چاق سالم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- کلینیک چاقی بیمارستان شریعتی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از شاخص توده بدنی بزرگتر از 30 در افراد با سن 40 تا 50 سال، نداشتن بیماری های قلبی - عروقی، اسکلتی، عضلانی و متابولیکی محدود کننده فعالیت ورزشی، عدم ابتلا به بیماری پر فشاری خون و دیابت، نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر و عدم مصرف مصرف دارو و استعمال دخانیات. مغایرت با هر یک از موارد بالا از شرایط عدم ورود به مطالعه است.

گروه های مداخله

1- گروه مداخله تمرین هوازی با شدت بالا؛ گروه مداخله تمرین هوازی با شدت متوسط؛ گروه مداخله فقط مصرف مکمل اسپیرولینا؛ گروه مداخله تمرین هوازی با شدت بالا و مصرف اسپیرولینا؛ گروه مداخله تمرین هوازی با شدت متوسط و مصرف اسپیرولینا؛ گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن FNDC5 بیان ژن TRIBL3 بیان ACE2 بیان ژن NLRP3
Inflammasome

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا آرمان نیا

نام سازمان / نهاد

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4502 8145 21 98+

آدرس ایمیل

phd.armannia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین هوازی با شدت بالا و متوسط به همراه مکمل یاری اسپیرولینا بر میزان حساسیت به گیرنده ACE2 در افراد چاق در زمان همه گیری SARS-COVID2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات هوازی با شدت های مختلف و مکمل اسپیرولینا بر بیان ACE2

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد چاق سالم 40 تا 50 سال و بدون محدودیت حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220105053631N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شمال

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بابایی (غرب به شرق)، خروجی حکیمیه، خیابان

شهید صدوقی، بلوار شهید عباسپور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۶۵۱۱۵۳۳۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TNB.REC.1400.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان آنزیم مبدل آنژیوتانسین 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه؛ و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل اسپیرولینا و

تمرینات هوازی می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ای پلیمرز رونویسی معکوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین هوازی با شدت بالا؛ گروه مداخله دوم: تمرین

هوازی با شدت متوسط؛ گروه مداخله سوم؛ مصرف مکمل

اسپیرولینا؛ گروه مداخله چهارم؛ تمرین هوازی با شدت بالا به همراه

مصرف مکمل اسپیرولینا؛ گروه مداخله پنجم؛ تمرین هوازی با شدت

متوسط به همراه مصرف مکمل اسپیرولینا؛ گروه ششم مداخله؛ گروه

کنترل

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر نوع بیماری شامل قلبی- عروقی، دیابت، پرفشاری خون، تیروئید و

به طور کلی هر نوع بیماریهای حاد و مزمن محدودیت حرکتی

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری در این مطالعه به صورت تصادفی سازی طبقه بندی شده خواهد بود. تعداد نمونه‌ها 72 نفر است (36 مرد و 36 زن). از آن جایی که بیان اثر مداخله‌گرها با توجه به جنسیت افراد ممکن است تفاوت معناداری داشته باشد لذا در نمونه‌گیری تعداد مساوی از هر جنسیت را مورد مطالعه قرار می دهیم. همچنین با توجه به اینکه بازه سنی نمونه‌ها در مطالعه بین 40 تا 50 سال می باشد برای اینکه بتوان مقایسه در بازه‌های سنی را هم انجام داد دسته بندی شامل افراد 40 تا 43 سال، 44 تا 47 سال و 48 تا 50 سال را در هر دو گروه مردها و زن‌ها انجام می دهیم. بر این اساس فضای نمونه را به 6 بلوک 12 نفره تقسیم می کنیم. از آنجایی که در این مطالعه یک دسته مربوط به گروه شاهد و پنج دسته مربوط به گروه مداخله‌ها خواهد بود لذا هر بلوک شامل 2 عضو از هریک از این دسته‌ها است که بر اساس جنسیت و سن در آن دسته قرار گرفته است. برای تصادفی سازی نمونه‌گیری از نرم افزار آنالین sealed envelop به آدرس وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می دهیم. پلاسبو و مکمل اسپیرولینا در داخل کیپسول کاملاً مشابه گذاشته می شوند که هیچ تفاوتی باهم ندارند، در نتیجه شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه بر اساس ایده محقق طراحی گردیده است و مسیر سلولی مولکولی آن ابداع محقق است. افزایش هورمون آیریزین ناشی از فعالیت ورزشی منجر به افزایش بیان ژن TRIB3 می گردد و افزایش بیان این ژن موجب تغییرات در بیان ACE2 (گیرنده اصلی کووید 19) می گردد. بنابراین کاهش بیان ACE2 به عنوان گیرنده اصلی کووید 19 می تواند در پیشگیری از ابتلا به کووید 19 به ویژه در افراد چاق موثر باشد. چون در افراد چاق به طور طبیعی افزایش بیان ACE2 ایجاد می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Shariati Hospital Sports Medicine Center

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین پورغریب

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز

تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

sportpsych@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

Dr. Babak Mozaffari

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک،

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد علوم تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5159 4486 21 98+

ایمیل

humanities-fa@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

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 واحد علوم تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

فریبا آرمان نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بالا تر از بلوار کشاورز، کوی کبکانیان، کوچه قزوینی، پلاک 9 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415733868

تلفن

4502 8145 21 98+

ایمیل

phd.armannia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی علوم تحقیقات تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا آرمان نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بالا تر از بلوار کشاورز، کوی کبکانیان، کوچه قزوینی ، پلاک 9 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415733868

تلفن

814502 21 0098

ایمیل

phd.armannia@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

فریبا آرمان نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بالتر از بلوار کشاورز، کوی کیکانیا، کوچه قزوینی، پلاک 9 واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415733868

تلفن

4502 8145 21 98+

ایمیل

phd.armannia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های کلی افراد شرکت کننده نظیر اطلاعات دموگرافیک

نظیر سن و جنس و قد و وزن و شاخص توده بدنی پس از غیر قابل

شناسایی کردن در قسمت نتایج حاصل از مطالعه اشتراک گذاری می

گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

فقط جهت اطلاع از نتایج و داده‌های کلی غیر قابل شناسایی شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مراجعه به ایمیل محقق به نشانی phd.armannia@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یک روز پس از درخواست از طریق ایمیل قابل دسترسی خواهد

بود

سایر توضیحات