

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر مصرف حاد و کوتاه مدت مکمل کولین بر پاسخ سیستم اتونومیک و همودینامیک به فعالیت تناوبی سرعتی در افراد دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حاد و کوتاه مدت مصرف مکمل کولین بر پاسخ عملکرد سیستم اتونومیک و شاخص های همودینامیک به دنبال فعالیت تناوبی سرعتی در افراد دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

این مطالعه توسط یک گروه شرکت کننده (12 شرکت کننده) با مصرف مکمل های کولین و دارونما به صورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، و به شکل متقاطع دوسوکور در دو مرحله انجام خواهد شد. شرکت کننده ها در مرحله اول 1000 میلی گرم مکمل کولین را به طور حاد مصرف می کنند و سپس تست ورزش را انجام می دهند. در مرحله دوم، شرکت کنندگان 600 میلی گرم مکمل کولین را به مدت هفت روز مصرف می کنند و سپس تست ورزش را تکرار می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت تصادفی و دوسوکور به این صورت انجام خواهد شد که افراد به صورت ضربدری در هفته مکمل یا دارونما شرکت خواهند کرد. یک هماهنگ کننده مستقل که در مطالعه شرکت نخواهد کرد، شرکت کنندگان را به طور تصادفی در گروه های مکمل یا پلاسیبو قرار خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

BMI بالاتر از 27 (کیلوگرم بر متر مربع)، عدم فعالیت بدنی منظم در یکسال گذشته، غیرسیگاری، عدم مصرف الکل در دو ماه گذشته و عدم سابقه بیماری های مزمن (پرفشارخونی، دیابت و غیره) به خصوص بیماری های قلبی عروقی

گروه های مداخله

در مرحله اول افراد به صورت حاد و تک دوز 1000 میلی گرم مکمل کولین یا پلاسیبو را مصرف خواهند کرد و سپس تست ورزشی را انجام خواهند داد. در مرحله دوم همین افراد به مدت هفت روز مقدار 600 میلی گرم در روز مکمل کولین یا پلاسیبو را مصرف خواهند کرد و سپس تست ورزشی را تکرار خواهند کرد. متغیرهای مطالعه (تغییرپذیری ضربان قلب و شاخص های همودینامیک) قبل و بعد از مصرف مکمل یا دارونما و 120 دقیقه بعد از تست ورزشی (هر 15 دقیقه) اندازه گیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تغییرپذیری ضربان قلب، متغیرهای همودینامیک

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160606028290N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2022, 1400/11/26
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2022, 1400/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-02-2022, 1400/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد احمدی زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2931 2990 21 98+

آدرس ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2022, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2022, 1401/06/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف حاد و کوتاه مدت مکمل کولین بر پاسخ سیستم اتونومیک و همودینامیک به فعالیت تناوبی سرعتی در افراد دارای اضافه وزن و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کولین بر سیستم اتونومیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI بالاتر از 27 (کیلوگرم بر متر مربع) عدم فعالیت بدنی منظم در یکسال گذشته بر اساس دستورالعمل انجمن پزشکی ورزشی آمریکا (150 دقیقه فعالیت بدنی متوسط یا 75 دقیقه فعالیت بدنی شدید در هفته) غیرسیگاری عدم مصرف الکل در دو ماه گذشته عدم سابقه بیماری های مزمن (پرفشارخونی، دیابت و غیره) به خصوص بیماری های قلبی عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف غذاهایی حاوی مقادیر زیادی از کولین (بر اساس پرسشنامه یادآمد 48 ساعته غذایی) مصرف مکمل های غذایی یا داروهای موثر بر عملکرد سیستم اتونومیک و شاخص های همودینامیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر شرکت کننده در هر دو گروه مکمل و دارونما شرکت خواهد کرد.

بنابراین دو نمونه از آنها گرفته خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه یک گروه استفاده خواهد شد ولی افراد به صورت تصادفی و طبق جدول اعداد تصادفی و به صورت ضربدری هفته اول مکمل یا پلاسبو را مصرف خواهند کرد و سپس پس از یک هفته جهت پاک سازی افرادی که هفته اول مکمل مصرف کرده بودند پلاسبو و افرادی که پلاسبو مصرف کرده بودند مکمل مصرف خواهند کرد. روش تقسیم افراد در هفته مکمل یا پلاسبو تصادفی (جدول اعداد تصادفی) و روش انجام کار ضربدری خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه در یک طرح دوسوکور انجام خواهد شد که هیچ یک از نویسندگان، محققینی که در این مطالعه شرکت خواهند کرد و شرکت کنندگان از مصرف مکمل یا دارونما اطلاعی ندارند. یک هماهنگ کننده مستقل که در مطالعه شرکت نخواهد کرد، شرکت کنندگان را به طور تصادفی در گروه های مکمل یا دارونما قرار خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-01-15, 1400/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیستم اتونومیک قلبی خانم های دارای اضافه وزن یا چاق که شاخص توده بدن آنها بالای 27 باشد و در دامنه سنی 20 تا 40 قرار داشته باشند.

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب (HRV): تغییرات سیگنال های ضربان قلب در فاصله زمانی بین دو ضربان متوالی که با استفاده از دستگاه هولتر ضربان قلب ثبت می شود و نشان دهنده کیفیت عملکرد سیستم اتونومیک قلبی می باشد و از روش زمان محور (domain Time) و فرکانس محور (frequency domain) برای اندازه گیری آن استفاده می شود. متغیرهای اصلی HRV در مطالعه حاضر شامل: انحراف استاندارد فواصل تناوب های طبیعی (SDNN) R-R، درصد تناوب های R-R با تفاوت های بیش تر از 50 میلی ثانیه (pNN50)، امواج با فرکانس بالا (HF)، امواج با فرکانس پایین (LF)، نسبت LF/HF

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله حاد، متغیرهای HRV قبل از استفاده از مکمل کولین یا دارونما، 60 دقیقه پس از مصرف مکمل کولین یا دارونما، بلافاصله پس از تست ورزش، 120 دقیقه بعد از آن (هر 15 دقیقه) اندازه گیری می شوند. در فاز مزمن، متغیرهای HRV قبل از شروع مصرف کولین یا دارونما به مدت هفت روز، پس از هفت روز، قبل از استفاده از آخرین دوز کولین یا دارونما در روز هفتم، 60 دقیقه پس از مصرف کولین یا دارونما، بلافاصله پس از تست ورزش، 120 دقیقه بعد از آن (هر 15 دقیقه) اندازه گیری می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتور هولتر myPatch@sl (سرویس dms، ساخت ایالات متحده)

شرح متغیر پیامد

متغیرهای همودینامیک که در مطالعه حاضر شامل فشار خون سیستولیک و فشار خون دیاستولیک می شوند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در مرحله حاد، متغیرهای همودینامیک قبل از استفاده از مکمل کولین یا دارونما، 60 دقیقه پس از مصرف مکمل کولین یا دارونما، بلافاصله پس از تست ورزش، 120 دقیقه بعد از آن (هر 15 دقیقه) اندازه گیری می شوند. در فاز مزمن، متغیرهای همودینامیک قبل از شروع مصرف کولین یا دارونما به مدت هفت روز، پس از هفت روز، قبل از استفاده از آخرین دوز کولین یا دارونما در روز هفتم، 60 دقیقه پس از مصرف کولین یا دارونما، بلافاصله پس از تست ورزش، 120 دقیقه بعد از آن (هر 15 دقیقه) اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج اتوماتیک بازویی JPN500 OMRON ساخت کشور ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله مکمل آلفا-GPC کولین را در مراحل حاد (تک دوز) و مزمن (هفت روزه) مصرف خواهند کرد. شرکت کنندگان آلفا-GPC کولین (1000 میلی گرم) که در 250 میلی لیتر آب حل می شود را بعد از خوردن صبحانه در مرحله حاد مصرف خواهند کرد. در مرحله دوم، شرکت کنندگان 600 میلی گرم آلفا-GPC (دو کپسول در روز) را همراه با وعده های غذایی خود به مدت شش روز صبح و عصر مصرف می کنند. شرکت کنندگان در روز هفتم بین ساعت 7:30 تا 8:00 در حالت ناشتا (12 ساعت) در آزمایشگاه حضور خواهند یافت که پس از اندازه گیری متغیرهای اتونومیک و همودینامیک، دوز نهایی کولین (600 میلی گرم) مصرف می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: از همان شرکت کنندگان با فواصل یک هفته ای به عنوان گروه کنترل استفاده خواهد شد. گروه کنترل دارونما را در فاز حاد (تک دوز) و مزمن (هفت روز) مصرف می کنند. شرکت کنندگان پس از صرف صبحانه در مرحله حاد، دارونما را مصرف می کنند که در 250 میلی لیتر آب با رنگ و طعم مشابه با مکمل کولین حل می شود. در مرحله دوم، شرکت کنندگان دو کپسول (رنگ و طعم مشابه با مکمل کولین) دارونما را همراه با وعده های غذایی خود به مدت شش روز صبح و عصر مصرف می کنند. شرکت کنندگان در روز هفتم بین ساعت 7:30 تا 8:00 در حالت ناشتا (12 ساعت) در آزمایشگاه حضور خواهند داشت. پس از اندازه گیری متغیرهای اتونومیک و همودینامیک، دوز نهایی دارونما (600 میلی گرم) مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی- تهران

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید

شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

فکس

1953 2243 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک شکری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید

شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5821 2990 21 98+

فکس

1953 2243 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید

شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی، گروه علوم زیستی در ورزش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5821 2990 21 98+

فکس

1953 2243 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید

شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی، گروه علوم زیستی در ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو، میدان شهید

شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی، گروه علوم زیستی در ورزش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5821 2990 21 98+

ایمیل

s_ahmadizad@sbu.ac.ir

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

داده‌های مطالعه و اطلاعات تکمیلی پس از غیرقابل تشخیص کردن

اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در هر زمان که درخواست شود، در

دسترس خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مطالعه فعلی بلافاصله پس از چاپ در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این مطالعه و اطلاعات تکمیلی هم برای افرادی که در

مؤسسات دانشگاهی و آکادمیک کار می‌کنند و هم برای افرادی که در

مشاغل، تجارت و صنعت کار می‌کنند، هر زمان که آنها درخواست کنند

در دسترس خواهند بود.

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

است

داده‌های مطالعه و اطلاعات تکمیلی به صورت عمومی در دسترس

خواهند بود. با این حال، کسانی که می‌خواهند از آنها استفاده کنند باید

حق کپی راییت را رعایت کنند، آنها را دستکاری نکنند و به مقالات اصلی

مطالعه که منتشر خواهند شد استناد کنند.

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

داده‌های خام و اطلاعات پشتیبان این مطالعه با درخواست از نویسنده

مسئول، بدون رزرو در دسترس خواهند بود. نویسنده مسئول پروفیسور

سجاد احمدی زاد از گروه علوم زیستی در ورزش، دانشکده علوم

ورزشی و تندرستی، دانشگاه شهید بهشتی، ولنجک، تهران، ایران می

داده های خام و اطلاعات پشتیبان این مطالعه تا حداکثر دو هفته پس از درخواست آنها در دسترس قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات

باشند. ایمیل: s_ahmadizad@sbu.ac.ir. کد پستی: 1983963113
تلفن: 22431953-21-0098 فکس: 29905821-21-0098
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند