

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## تأثیر تمرین استقامتی به همراه مصرف مکمل کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تبیین تأثیر 12 هفته تمرین استقامتی به همراه مصرف مکمل کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال

#### طراحی

نخست در چند مکان عمومی پارک، خیابان، ادارات و... شهر تهران اطلاع رسانی شد و از طریق پخش اعلامیه و تراکت، افراد واجد شرایط فراخوانده شدند تعداد 44 نفر به صورت تصادفی انتخاب شدند تا در مداخله مد نظر محقق مشارکت کنند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنیها برای سنجش متغیرها در مرحله پیش آزمون حضور یافتند و خونگیری در مرحله پیش آزمون صورت گرفت. همچنین قد و وزن آنها با ترازو و قدسنج اندازه گیری خواهد شد دارونما مصرف دارونما و ادامه زندگی معمول روزانه 11 نفر مکمل کورکومین (مصرف مکمل کورکومین و عدم اجرای تمرین هوازی 11 نفر تمرین هوازی مصرف دارونما و 12 هفته تمرین هوازی 11 نفر

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

زنان دارای اضافه وزن با دامنه سنی 27 تا 40 فقدان بیماریهایی از قبیل دیابت نوع 2، پرفشار خونی و غیره حداقل در سال اخیر آزمودنیها در برنامه تمرین ورزشی منظم شرکت نداشتند.

#### گروه های مداخله

مصرف مکمل کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال در چهار گروه مساوی شامل گروههای دارونما و مکمل کورکومین و تمرین هوازی و تمرین هوازی+مکمل کورکومین تقسیم میشوند

#### متغیرهای پیامد اصلی

سلامت جامعه جلوگیری از بیماری های قلب و عروق دیابت نوع 2

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220305054187N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-05-2022, 1401/02/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-05-2022, 1401/02/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
12-05-2022, 1401/02/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید رضایی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2308 2902

##### آدرس ایمیل

saeedrezaeesport@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, 1401/01/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-21, 1401/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین استقامتی به همراه مصرف مکمل کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیاره ای ورود به پژوهش عبارتند از: عدم شرکت آزمودنی ها در تمرینات ورزشی منظم طی یک سال گذشته عدم ابتال به دیابت نوع 2

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عدم ایستادگی به سایر بیماری‌های مزمن از قبیل سرطان نداشتن سابقه  
بیماری‌های قلبی عروقی عدم محدودیت جسمانی و پزشکی برای  
شرکت در تمرینات ورزشی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 27 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی آزمودنی‌ها را به چهار گروه تقسیم می‌کنیم گروه  
دارو نما از شماره ای 1 تا 11 گروه مکمل کورکومین از شماره ای 12  
تا 22 گروه تمرین هوازی از شماره ای 23 تا 33 و گروه تمرین هوازی  
و مکمل کورکومین از شماره ای 34 تا 44 که هر فرد میبایستی یک  
شماره از داخل ظرفی که برای این مورد تهیه شده و از قبل شماره  
های 1 تا 44 داخل آن قرار گرفته انتخاب نماید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارو نما دست نفر سوم بوده محقق و آزمودنی از قرص های  
مصرفی اطلاعی نداشتند تا محقق تمرین سوگیری نداشته باشند نسبت  
به گروه تمرین

دارو نما

دارد

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: ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان

آدرس خیابان

تهران ونک خیابان سئول شمال وزارت ورزش و جوانان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995613711

تاریخ تایید

1400/12/07, 2022-02-26

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.297

1

شرح

تأثیر تمرین استقامتی به همراه مصرف مکمل کورکومین بر سطوح  
لیپوکالین 2 و نیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمونه های خونی گرفته شده بلافاصله به داخل لوله فالتکون ریخته  
میشود و سپس به منظور جداسازی سرم به مدت 15 دقیقه با 3000  
دور در دقیقه سانتریفیوژ شدند. نمونه های سرمی نیز تا زمان سنجش  
متغیرهای خونی در فریز نگهداری شدند. اندازه گیری سطوح لیپوکالین  
2 و کلسترول، تریگلیسیرید، با استفاده از کیت شرکت پارس انجام می  
شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 هفته تمرین خون گیری در ابتدا و در انتهای 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مکمل کورکومین

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی و مکمل کورکومین

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارو نما

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پارک ها و خیابان های شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

آدرس خیابان

تهران، ونک، سنول شمال، وزارت ورزش و جوانان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995613711

تلفن

2902 2308 21 98+

فکس

2907 2308 21 98+

ایمیل

saeedrezaeesport@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

saeedrezaeesport@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

سعید رضایی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

موقعیت شغلی

کارمند وزارت ورزش و جوانان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آناتومی

آدرس خیابان

تهران، ونک، سنول شمال وزارت ورزش و جوانان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995613711

تلفن

2902 2308 21 98+

ایمیل

saeedrezaeesport@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

موقعیت شغلی

کارمند وزارت ورزش و جوانان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، ونک، سنول شمال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995613711

تلفن

009826082902

ایمیل

saeedrezaeesport@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید رضایی

موقعیت شغلی

کارمند وزارت ورزش و جوانان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آموزش بهداشت  
آدرس خیابان  
تهران، ونک، سنول شمال  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
19995613711  
تلفن  
+98 21 2308 2902  
ایمیل  
saeedrezaeesport@gmail.com

## 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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
تیبین تاثیر 12 هفته تمرین استقامتی به همراه مصرف مکمل  
کورکومین بر سطوح لیپوکالین 2 و تیمرخ لیپیدی در زنان غیرفعال.  
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری هستند.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه بعد از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای مطالعه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سعید رضایی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از طریق ایمیل  
سایر توضیحات