

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثر یک دوره تمرینات همزمان هوازی-قدرتی به همراه مکمل تریبولوس بر آنزیم های سلولی، شاخص های التهابی و متابولیسم، فاکتور نوتروفیلی مشتق از مغز، حافظه و عملکرد جنسی بانوان یائسه دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر یک دوره تمرینات همزمان هوازی-قدرتی به همراه مکمل تریبولوس بر آنزیم های سلولی، شاخص های التهابی و متابولیسم، فاکتور نوتروفیلی مشتق از مغز، حافظه و عملکرد جنسی بانوان یائسه دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه تمرین، گروه مکمل، گروه همزمان تمرین و مکمل، کور نشده و غیر تصادفی در دسترس مبتنی بر هدف، فاز اول اجرای پروتکل بر روی 60 شرکت کننده به مدت 10 هفته، فاز دوم پیگیری بر روی همان 60 شرکت کننده به مدت 3 ماه است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در باشگاه ورزشی رشت، با تمرینات همزمان ترکیبی هوازی-قدرتی و توصیه در مورد مصرف مکمل تریبولوس و تحت نظر محقق و پزشک عمومی انجام شد. تمرین قدرتی با باند الاستیکی، هفته ای سه بار و 30 دقیقه بود و شدت آن از 40% به 70% قلب بیشینه افزایش یافت. تمرینات 9 حرکت برای کار در گروه های عضلانی بزرگ و کوچک است. 20 دقیقه برنامه تمرین هوازی، شامل 5 دقیقه راه رفتن با 50% قلب هدف و 15 دقیقه دویدن با 60% تا 70% قلب هدف بر روی تردمیل که تا پایان تمرین به شکل فزاینده افزایش یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه افراد دارای اضافه وزن و یائسه بودند و شکایت از عوارض یائسگی داشتند. شرایط عدم ورود کشیدن سیگار، بیماری های مزمن و آسیب عضلانی اسکلتی بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1، تمرین ترکیبی همزمان با شدت بالا، گروه مداخله 2، مصرف مکمل تریبولوس، گروه مداخله 3، تمرین ترکیبی همزمان با شدت بالا به همراه مصرف مکمل تریبولوس، گروه کنترل، هیچگونه تمرین مقاومتی یا منظم دیگری نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نوتروفیلی مشتق از مغز؛ حافظه؛ استرادیول؛ محرک فولیکول؛ تستوسترون؛ شاخص التهاب پلاسما؛ شاخص آسیب سلولی؛ کورتیزول؛ خودکارمدی جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220821055765N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2022, 1401/07/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2022, 1401/07/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-23, 1401/07/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا صیقلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2536 3376 13 98+

آدرس ایمیل

r.seighaly@phd.iurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-15, 1401/06/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-30, 1401/07/08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات همزمان هوازی-قدرتی به همراه مکمل تریبولوس بر آنزیم های سلولی، شاخص های التهابی و متابولیکی، فاکتور نوروفیلی مشتق از مغز، حافظه و عملکرد جنسی بانوان یائسه دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات همزمان هوازی-قدرتی به همراه مکمل تریبولوس بر آنزیم های سلولی، شاخص های التهابی و متابولیکی، فاکتور نوروفیلی مشتق از مغز، حافظه و عملکرد جنسی بانوان یائسه دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه شرکت کنندگان دارای اضافه وزن هستند. همه شرکت کنندگان یک سال از آخرین قاعدگی شان می گذرد (یائسه هستند). همه شرکت کنندگان هورمون درمانی نشده اند. همه شرکت کنندگان شکایت از برخی عوارض یائسگی دارند. همه شرکت کنندگان کمتر از 1 ساعت به طور منظم ورزش در هفته در سال قبل انجام ندادند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگانی که سیگاری هستند (طی 6 ماه قبل از شروع تحقیق سیگار می کشیدند). شرکت کنندگانی که بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، ریوی، تیروئید و فشار خون کنترل نشده دارند. شرکت کنندگانی که محدودیت حرکتی و آسیب عضلانی اسکلتی دارند.

سن

از سن 55 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، ساده، قرعه کشی: در این روش 60 زن یائسه با عوارض یائسگی با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته و از طریق قرعه کشی تصادفی به 4 گروه (3 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تقسیم خواهند شد).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 آزاد اسلامی- واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1401.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی با اضافه وزن

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقش فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز، در انعطاف پذیری سیستم عصبی مرکزی، حافظه و ارتباط آن با هر دو فعالیت ورزشی قدرتی و هوازی.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فاکتور نوروتروفیک در ابتدای مطالعه، 70 روز بعد از مداخله و 3 ماه پس از پایان مطالعه بصورت پیگیری انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فاکتور نوروتروفیک با کیت آزمایشگاهی الیزا.

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات هورمون استرادیول.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری استرادیول در ابتدای مطالعه، 70 روز بعد از مداخله و 3 ماه پس از پایان مطالعه بصورت پیگیری انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری استرادیول به روش آنزیمی با کیت آزمایشگاهی الیزا.

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات هورمون تستوسترون در زنان یائسه.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تستوسترون در ابتدای مطالعه و 70 روز بعد از مداخله انجام شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری تستوسترون به روش آنزیمی با کیت آزمایشگاهی الیزا.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حافظه آینده نگر و گذشته نگر توسط کرافورد و همکاران بر اساس طیف پنج درجه ای لیکرت.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حافظه در ابتدای مطالعه، 70 روز بعد از مداخله و 3 ماه پس از پایان مطالعه بصورت پیگیری انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حافظه با پرسشنامه کرافورد و همکاران بر اساس طیف پنج درجه ای لیکرت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول، تمرین ترکیبی همزمان با شدت بالا به مدت 10 هفته، هفته ای 3 روز و به مدت 60 دقیقه در هر روز بود، که شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه برنامه تمرینات هوازی، 30 دقیقه تمرینات مقاومتی با باند مقاومتی بدنسازی و 5 دقیقه سرد کردن انجام شد. در طول این مدت، به همه شرکت کنندگان تاکید شد که، فعالیت های معمول خود را حفظ کنند و از انجام سایر تمرینات بدنی خودداری کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم، مصرف مکمل تریبولوس: مکمل تریبولوس با نام ایرانی خارخاسک و نام تجاری تریبولوس 500 میلی گرم، تولید شرکت دایان هات، ساخت کشور ایران است. همچنین این مکمل دارای تائیدیه فیتوفارماکولوژی از کشورهای هند و چین می باشد. شرکت کنندگان کیسول 500 میلی گرم، دوبار در روز (بعد از صبحانه و شام)، به مدت 70 روز مصرف کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوم، تمرین ترکیبی همزمان با شدت بالا به همراه مکمل تریبولوس: تمرین ترکیبی همزمان با شدت بالا به مدت 10 هفته، هفته ای 3 روز و به مدت 60 دقیقه در هر روز بود، که باند مقاومتی بدنسازی انجام شد و کیسول 500 میلی گرم مکمل تریبولوس را دوبار در روز مصرف کردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل غیر فعال، اگرچه از نظر جسمی فعال بودند، اما به مدت یک سال قبل از شروع مطالعه در هیچگونه تمرین مقاومتی یا تمرین منظم دیگری شرکت نداشتند. گروه کنترل غیر فعال بدون هیچ تغییری به زندگی عادی خود ادامه دادند و در پایان پژوهش با سه گروه تجربی دیگر مقایسه شدند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پارک بانوان شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا صیقلی

آدرس خیابان

خیابان منظره

شهر

رشت

6

شرح متغیر پیامد

شاخص های منتخب آسیب سلولی در زنان یائسه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری متغیرها در ابتدای مطالعه و 70 روز بعد از مداخله انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری شاخص منتخب آسیب سلولی با روش آنزیماتیک استاندارد شده آلمان و با دستگاه اتوآنالایزر.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلنار، بلوار نماز، کوچه امداد، پلاک 110
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4168675995
تلفن
2536 3376 13 98+
ایمیل
roya.seighaly@gmail.com

استان
گیلان
کد پستی
4168675995
تلفن
9968 330 911 98+
ایمیل
roya.seighaly@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا صیقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلنار، بلوار نماز، کوچه امداد، پلاک 110
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4168675995
تلفن
2536 3376 13 98+
ایمیل
roya.seighaly@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
فکس
ایمیل
roya.seighaly@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://rasht.iau.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا صیقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلنار، بلوار نماز، کوچه امداد، پلاک 110
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4168675995

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
رویا صیقلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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

تلفن
2536 3376 13 98+
ایمیل
roya.seighaly@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه