

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف مکمل اسپیرولینا و چیتوزان به همراه هشت هفته تمرینات ترکیبی بر فشارخون و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف مکمل اسپیرولینا و چیتوزان به همراه هشت هفته تمرینات ترکیبی بر فشارخون و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به فشارخون بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان پیامبران تهران، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله قرار گرفتند. سپس افراد برای مداخله تمرینی به باشگاه ورزشی مراجعه خواهند کرد و در مدت 8 هفته به اجرا تمرینات و مصرف مکمل میپردازند. و قبل و 24 ساعت پس از انجام مداخلات تمرینی از افراد نمونه خونی دریافت میشود تا در آزمایشگاه مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به فشار خون بالا شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین

گروه های مداخله

گروه تمرینات ترکیبی و مکمل: که در گروه تمرینات ترکیبی نمونه ها تحت اجرا تمرینات هوازی و مقاومتی میپردازند و گروه های مکمل نیز که به مصرف مکمل اسپیرولینا و چیتوزان میپردازند. گروه کنترل نیز تحت هیچ مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون بالا؛ پروفایل لیپیدی (تری گلیسرید، کلسترول و ..)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-11-2022, 1401/09/09

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-11-2022, 1401/09/09

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1401/09/09, 2022-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 859 912 98+

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/03, 2022-11-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/03, 2022-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل اسپیرولینا و چیتوزان به همراه هشت هفته تمرینات ترکیبی بر فشارخون و پروفایل لیپیدی در زنان مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش، چیتوزان و اسپیرولینا بر فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به فشار خون بالا

I10-I15
توصیف کد ICD-10
Hypertensive crisis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان فشار خون آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه‌ای (ALPK2) ساخت کشور ژاپن

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که سطح کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی پایین و تری گلیسرید آنها کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پروفایل لیپیدی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش بر نمونه‌های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله تمرینی در این پژوهش انجام 8 هفته تمرینات ترکیبی هوازی و مقاومتی خواهد بود. 3 روز در هفته (شنبه- دوشنبه- چهارشنبه) ساعت 5 تا 6 عصر توسط آزمودنی انجام میشود. تمرین هوازی شامل 30 دقیقه پیاده روی بی وقفه هفته ی اول تا چهارم با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه(1MHR) و هفته ی چهارم تا هشتم پژوهش با شدت 60 درصد ضربان قلب بیشینه(MHR) انجام خواهد شد سپس گرم کردن بین دو تمرین با 10 بار تکرار یک حرکت و بعد از 5 دقیقه تست 1RM2 انجام خواهد شد و بعد از آن تمرینات مقاومتی انجام میشود. تمرینات مقاومتی هم 30 دقیقه در 4 هفته اول با شدت 40 درصد یک تکرار بیشینه ("استفاده از دمبل 2 یا 3 کیلویی و کش های مقاومتی با رنگ زرد (شدت کم) برند ("RACINESS") و در 4 هفته دوم با شدت 60 درصد یک تکرار بیشینه ("استفاده از دمبل 4 یا 5 کیلویی و کش های مقاومتی با رنگ آبی (شدت متوسط) برند " RACINESS ") انجام میشود. تمامی حرکات در 3 ست با تکرار 12 تایی و استراحت بین هر ست 90 ثانیه و بین هر تمرین 120 ثانیه خواهد بود. تمرینات مقاومتی شامل پرس پای افقی(Horizontal leg press)- پارویی از پایین(Low Row)- تمرینات نشسته با صندلی- (Extensor chair)تمرینات پرس نشسته روی نیمکت (سینه و سرشانه) (seat bench press) می باشد. گروه مکمل نیز مصرف روزانه 5/4 گرم مکمل اسپیرولینا (مکمل اسپیرولینا از سایت معتبر greensea.ir تهیه شده توسط شرکت دانش بنیان توسعه فناوری جلیک های خلیج فارس) ، به صورت 7 عدد کیسول 600 میلی گرمی روزانه توسط آزمودنی ها مصرف خواهد شد. مکمل چیتوزان به میزان 2 عدد کیسول در دوز مشخص شرکت کارن، هر عدد 500 میلی‌گرم قبل از وعده‌های غذایی توسط آزمودنی‌ها در گروه تعیین شده مورد استفاده قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی عروقی

سن
از سن 50 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه لحاظ می شوند، استفاده شده است و به گروه های مختلف تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474674646

تاریخ تایید

1400/10/12, 2022-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1400.1291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پیامبران

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

آدرس خیابان

میدان دوم صادقیه، بلوار آیت الله کاشانی، بلوار اباذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471754994

تلفن

9131 4407 21 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دانش البرز

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0929 3221 81 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه دانش البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0929 3221 81 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0929 3221 81 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0929 3221 81 98+

ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل
saeidshamlou9092@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت حفظ حقوق معنوی داده‌ها برای محققین قابل ارسال است.

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

آدرس پست الکترونیک: saeidshamlou9092@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی (یک هفته)

سایر توضیحات