پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر محافظتی تمرین هوازی همراه با مصرف مریم گلی (Salvia officinalis) بر شاخص‌های عملکرد اندوتلیال در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ورزش هوازی، مریم گلی و ترکیب آنها بر سطوح سرمی مولکول چسبندگی بین سلولی (ICAM-1، مولکول چسبندگی سلولی عروقی محلول 1 (sVCAM-1) و اندوتلین-1 (ET-1) در زنان یائسه می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سویه کور، در فاز 3 بر روی 32 زن یائسه که به صورت تصادفی انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. برای قرار دادن افراد در هر گروه از روش تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی (با استفاده از ظرف قرعه کشی و کاغذ مجزا) استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای پژوهش باشگاه ورزشی حجاب شهر آمل می باشد. از آنجای که تمرین ورزشی قابلیت کورسازی نداشت، پژوهش حاضر به صورت کور نشده انجام شد. با این وجود مصرف مکمل به صورت کورشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یائسه بودن، دامنه سنی در محدوده 50-65 سال، سبک زندگی غیر فعال، عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل و رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: در این گروه در مدت مداخله 8 هفته هیچ مداخله ای نخواهیم داشت و این گروه را به عنوان گروه پلاسبو در نظر خواهیم گرفت. گروه تمرین (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرین هوازی را با شدت 80-40 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره انجام می دهند). گروه مکمل مریم گلی (این گروه روزانه سه قرص 100 میلی‌گرم So را به صورت خوراکی دریافت می کنند). گروه تمرین+ مکمل مریم گلی (در این گروه، مداخله همزمان تمرین+ مکمل مریم گلی ، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های چسبندگی از قبیل: مولکول چسبندگی بین سلولی-1 (ICAM-1)، مولکول چسبندگی سلولی عروقی محلول 1 (sVCAM-1).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140415017288N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,14-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۵ ,2023-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم و تحقیقات ایت الله املی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4321 7126

آدرس ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۵ ,2023-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵ ,2023-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر محافظتی تمرین هوازی همراه با مصرف مریم گلی (Salvia officinalis) بر شاخص‌های عملکرد اندوتلیال در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و مریم گلی در زنان یائسه

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:

یائسه بودن دامنه سنی در محدوده50-65 سال سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته) عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل تشخیص بیماری‌های زمینه‌ای دیگر در حین اجرای پروتکل عدم مصرف مریم گلی استفاده از استروژن و سایر آندروژن ها و استروئیدها که بر گیرنده های استروژن تأثیر می گذارند

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **8**

زنان یائسه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه (32 نفر)، بر روی 32 کاغذهای مجزا کوچک عدد 1 تا 4 نوشته شده (برای هر عدد 8 ورق کاغذ) و در یک ظرف قرار داده می شود. عدد 1 برای گروه کنترل-دارونما (C)، عدد 2 برای گروه تمرین هوازی (AT)، عدد 3 برای گروه مریم‌گلی (So) و عدد 4 برای گروه تمرین- مریم‌کلی (ATSo) می باشد. سپس هر برگه کاغذ توسط آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه های مداخله یا دارونما قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامي -واحد مرودشت

آدرس خیابان

کیلومتر 3 بولوار مرودشت-تخت جمشید، دانشگاه آزاد اسلامی واحد مرودشت-

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

13119-73711

تاریخ تایید

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.M.REC.1401.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان یائسه

کد ICD-10

N95.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified menopausal and perimenopausal disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی بین سلولی (ICAM)-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی (به روش الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

مولکول چسبندگی سلولی عروقی محلول 1 (sVCAM-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی (به روش الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندوتلین-1 (ET-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی (به روش الایزا)

2

شرح متغیر پیامد

سلکتین-E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی (به روش الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید (NO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های بیوشیمیایی و ازمایشگاهی (به روش الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در مدت مداخله 8 هفته ای، سه قرص 100 میلی گرمی نشاسته را به عنوان پلاسبو دریافت کردند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین (در این گروه به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرینات با 10 دقیقه حرکات گرم کردن آغاز می شود که مدت این تمرینات 25 تا 45 دقیقه با شدت 40 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره می باشد که در هفته های پایانی به 80 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره می رسد. همچنین این گروه در مدت مداخله 8 هفته ای، سه قرص 100 میلی گرمی نشاسته را به عنوان پلاسبو دریافت کردند).
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مکمل مریم گلی (این گروه روزانه سه قرص 100 میلی‌گرم So را به صورت خوراکی دریافت می کنند).
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه تمرین+ مکمل مریم گلی (در این گروه، مداخله همزمان تمرین+ مکمل مریم گلی ، مشابه با همان پروتکل توصیف شده در بخش قبلی خواهیم داشت).
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد آیت الله آملی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7124
فکس
+98 11 4321 7009
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اسیه عباسی دلویی
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7124
فکس
+98 11 4321 7009
ایمیل
abbasi.daloii@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7124
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا براری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل بابل- روستای کمدره- دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7126
ایمیل
alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
احمد عبدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جاده قدیم آمل بابل- روستای کمدره- دانشگاه ازاد اسلامی واحد ایت الله املی
شهر
آمل
استان
مازندران
کد پستی
678
تلفن
+98 11 4321 7124
ایمیل
a.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد در صورتی که به فرد مسئول طرح ایمیل بزنند می توانند به مستندات مورد نظر بصورت فایل دست پیدا کنند.
(a.abdi58@gmail.com-09113001960)
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد می توانند از طریق ایمیل برای دستیابی به مستندات اقدام کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته
سایر توضیحات