

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثرات پیشگیرانه تمرین ورزشی و مریم گلی بر التهاب و مقاومت به انسولین در زنان یائسه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140415017288N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۴, 03-02-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ورزش هوازی، مریم گلی و ترکیب آنها بر التهاب و مقاومت به انسولین در زنان یائسه است.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و یک سوبه کور، در فاز 3 بر روی 32 زن یائسه که به صورت تصادفی انتخاب می شوند، انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی استفاده می شود. حجم نمونه با استفاده از نرم GPower محاسبه می شود. آزمودنی ها بعد از انتخاب به طور تصادفی به چهار گروه کنترل-دارونما (C)، تمرین هوازی (AT)، مریم گلی (So) و تمرین-مریم گلی (ATS0) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله ای- شهر آمل، محل اجرای پژوهش باشگاه ورزشی حجاب می باشد، که قبلاً هماهنگی های لازم صورت گرفته است. در این پژوهش افرادی که با آزمودنی ها کار دارند، کور شده می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

یائسه بودن، دامنه سنی در محدوده 50-65 سال، سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته)، عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل و رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های 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 (داین گروه به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه، تمرین هوازی را با شدت 40-80 درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره انجام می دهند). گروه مکمل مریم گلی (این گروه روزانه سه قرص 100 میلی گرم 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 التهابی از قبیل مانند فاکتور نکروز توموری- α ؛ اینترلوکین-10؛ اینترلوکین-12؛ گلوکز ناشتا؛ انسولین ناشتا و شاخص مقاومت به انسولین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات پیشگیرانه تمرین ورزشی و مریم گلی بر التهاب و مقاومت به انسولین در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و مریم گلی در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسه بودن دامنه سنی 50-65 سال سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته) عدم استفاده از دارو در 6 ماه قبل. تمایل به شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف مکمل. تشخیص سایر بیماری‌های 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

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 آزمودنی‌ها 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 (S0) و عدد 4 برای گروه تمرین-مریم‌گلی (ATS0) می باشد. سپس هر برگه کاغذ توسط آزمودنی‌ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه‌های مداخله یا دارونما قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های مورد مطالعه مکمل را در بسته‌های در بسته که کدبندی شده اند دریافت می کنند. کدبندی توسط محقق صورت گرفته و آزمودنی‌ها از آن اطلاعی ندارند. گروه مریم‌گلی (S0) و تمرین-مریم‌گلی (ATS0) سه قرص 100 میلی گرمی S0 را به مدت هشت هفته مصرف می نمایند. گروه کنترل-دارونما (C)، تمرین هوازی (AT) به همین مقدار پلاسبو دریافت می کنند. ناشاسته به عنوان پلاسبو استفاده می شود.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - 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.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان یائسه

کد ICD-10

Z79.890

توصیف کد ICD-10

Postmenopausal

2

شرح

مقاومت به انسولین

کد ICD-10

R73.02

توصیف کد ICD-10

(Impaired glucose tolerance (oral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی (به روش الیزا)

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-10

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی (به روش الیزا)

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-12

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی (به روش الیزا)

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد

انسولین خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی (به روش الیزا)

6

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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 میلی گرم S0 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 مسؤول

احمد عبدی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

آیت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

فکس

7009 4321 11 98+

ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

آسیه عباسی دلویی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

آیت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

ایمیل

abbasi.dalooi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ایت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ایت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7126 4321 11 98+

ایمیل

alireza54.barari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

جاده قدیم آمل-بابل- روستای کمدره- دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ایت الله املی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

678

تلفن

7124 4321 11 98+

ایمیل

a.abdi@iauamol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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.

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 می کند

حداکثر یک هفته
سایر توضیحات