

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اثر 8 هفته تمرینات هوازی پیش‌رونده به همراه مکمل‌دهی کورکومین بر شاخص‌های التهابی، شاخص‌های لیپیدی و عملکرد قلبی-ریوی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا

آخرین بروز رسانی: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید کاظمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1718 4522 83 98+

آدرس ایمیل

v.kazemizadeh@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 8 هفته تمرینات هوازی پیش‌رونده به همراه مکمل‌دهی کورکومین بر شاخص‌های التهابی، شاخص‌های لیپیدی و عملکرد قلبی-ریوی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی پیش‌رونده به همراه مکمل‌دهی کورکومین بر شاخص‌های فیزیولوژیکی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مطالعه حاضر با هدف ارزیابی هشت هفته تمرینات هوازی پیش‌رونده به همراه مکمل‌دهی کورکومین بر شاخص‌های التهابی، شاخص‌های لیپیدی و عملکرد قلبی-ریوی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا پس از ترخیص از بیمارستان انجام خواهد شد.

طراحی

این پژوهش به روش نیمه تجربی و کارآزمایی بالینی به صورت پیش‌آزمون و پس‌آزمون که پس از تاییدیه اخلاقی با شناسه اخلاق از دبیرخانه کمیته اخلاق کشوری مستقر در دانشگاه ایلام و ثبت در مرکز کارآزمایی بالینی انجام خواهد شد. جامعه آماری شامل دختران چاق غیر فعال با دامنه سنی 25-35 سال با شاخص توده بدنی 5 ± 35 مراجعه کننده به باشگاه‌های ورزشی سطح شهر کرمانشاه در سال 1402 خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در محل آزمایشگاه مرکزی (رفرانس) کرمانشاه حضور خواهند یافت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هیچ یک از آزمودنی‌ها سابقه بیماری مزمن مانند بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، انواع سرطان‌ها، اختلالات کلیوی و گوارشی یا هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت‌های بدنی شود، نداشته باشند

گروه‌های مداخله

چهار گروه آزمایشی به صورت: گروه آزمایشی 1 (تمرین هوازی پیش‌رونده + مکمل کورکومین 10 نفر)، گروه آزمایشی 2 (تمرین هوازی پیش‌رونده + دارونما 10 نفر)، گروه آزمایشی 3 (مکمل کورکومین 10 نفر) و گروه آزمایشی 4 (کنترل / بدون مداخله 10 نفر) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های التهابی (IL-6, TNF-a)، شاخص‌های لیپیدی (TG, TC, LDL, HDL) و عملکرد قلبی-تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221213056809N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

زمان‌بندی ثبت: prospective

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 25 - 35 بهبود یافته از بیماری به کرونا 8 ماه بهبودی پس از ابتلا به بیماری کرونا شاخص توده بدنی باتر از 25 جنسیت مونث بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری مزمن مانند بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، انواع سرطان‌ها، اختلالات کلیوی و گوارشی سابقه مصرف دخانیات داشتن هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت‌های بدنی شود

کد پستی
6939177111

تاریخ تایید
2023-04-24, 1402/02/04

کد کمیته اخلاق
IR.ILAM.REC.1402.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید-19

کد ICD-10
U08

توصیف کد ICD-10
Personal history of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های التهابی (IL-6, TNF-a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و بعد از 8 هفته در مرحله پی آزمون آزمودنی‌ها پس از 12 ساعت ناشتایی در ساعت 8 الی 10 صبح و با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در محل آزمایشگاه مرکزی (رفرانس) کرمانشاه حضور خواهند یافت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص‌های التهابی (IL-6, TNF-a) با استفاده از کیت الایزای شرکت کارمانیا پارس زن ساخت ایران به روش ساندریجی سنجیده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های لیپیدی (TG, TC, LDL, HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و بعد از 8 هفته در مرحله پی آزمون آزمودنی‌ها پس از 12 ساعت ناشتایی در ساعت 8 الی 10 صبح و با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در محل آزمایشگاه مرکزی (رفرانس) کرمانشاه حضور خواهند یافت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیمرخ لیپیدی با استفاده از کیت بیونیک و به روش آنزیمی اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد قلبی-تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مرحله پیش آزمون و بعد از 8 هفته در مرحله پی آزمون آزمودنی‌ها پس از 12 ساعت ناشتایی در ساعت 8 الی 10 صبح و با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در محل آزمایشگاه مرکزی (رفرانس) کرمانشاه حضور خواهند یافت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
در رابطه با ارزیابی عملکرد ریوی از آزمون اسپرومتر با استفاده از دستگاه اسپرومتر مدل (Spirolab New) مارک (MIR) ساخت ایتالیا جهت ثبت شاخص عملکرد ریوی استفاده خواهد شد

سن
از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی‌ها با شیوه انتخاب تصادفی ساده در چهار گروه مورد بررسی خواهند گرفت. در رابطه با تصادف سازی اسامی 40 آزمودنی بر روی کارت‌های مخصوص نوشته می‌شود و درون کیسه ای قرار می‌گرفت و کارت‌ها یکی پس از دیگری انتخاب می‌شود قابل ذکر است برای ایجاد شانس یکسان برای تمامی افراد (شانس 1 به 40) پس از انتخاب هر کارت از کیسه مجدداً کارت درون کیسه قرار می‌گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
مکمل دهی بر اساس نتایج تصادفی‌سازی اعلام شده توسط سرپرست آزمایشگاه در بین گروه مداخله و دارونما توسط مسئولین آزمایشگاه توزیع خواهد شد و محققان از نتایج تصادفی‌سازی و نوع بسته‌بندی که تحویل داده‌اند اطلاعی نخواهند داشت. موضوعات محقق تنها باید مکمل لازم برای مداخله را تهیه و به سرپرست آزمایشگاه تحویل دهد.

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 دانشگاه ایلام

آدرس خیابان
استان ایلام، ایلام، بلوار پژوهش

شهر
ایلام

استان
ایلام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایشی 1 (تمرین هوازی پیش‌رونده + مکمل کورکومین 10 نفر)، هشت هفته فعالیت هوازی با فرکانس سه بار در هفته به مدت زمان یک ساعت و مصرف دو عدد الی سه کپسول کورکومین با توجه به شاخص توده بدن فرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایشی 2 (تمرین هوازی پیش‌رونده + دارونما 10 نفر)، هشت هفته فعالیت هوازی با فرکانس سه بار در هفته به مدت زمان یک ساعت و مصرف دارونما کپسول ها حاوی نشاسته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمایشی 3 (مکمل کورکومین 10 نفر)، مصرف دو عدد الی سه کپسول کورکومین با توجه به شاخص توده بدن فرد و عدم تجویز فعالیت ورزشی هوازی

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه آزمایشی 4 (کنترل / بدون مداخله 10 نفر)، گروه بدون مداخله بدون تجویز مکمل و تمرین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه ایلام

نام کامل فرد مسوول

نبی شمسایی

آدرس خیابان

استان ایلام، ایلام، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177111

تلفن

7830 344 918 98+

ایمیل

na.shamsaei@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایلام

نام کامل فرد مسوول

علیرضا تاب

آدرس خیابان

استان ایلام، ایلام، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177111

تلفن

1201 5924 45 98+

ایمیل

na.shamsaei@yhoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه ایلام

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 رازی

نام کامل فرد مسوول

وحید کاظمی زاده

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

1718 4522 83 98+

استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

1718 4522 83 98+

ایمیل

vahid13k17@gmail.com

ایمیل

vahid13k17@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایلام

نام کامل فرد مسوول

نبی شمسایی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

استان ایلام، ایلام، بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

693917111

تلفن

1000 5924 84 98+

ایمیل

na.shamsaei@yahoo.cim

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وحید کاظمی زاده

موقعیت شغلی

استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر در مورد پژوهش از طریق ایمیل رسمی به مسئول پاسخگویی اطلاعات مورد نیاز در صورت صلاح دید به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید، دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر در مورد پژوهش برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود از طریق ایمیل رسمی به مسئول پاسخگویی یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند 3 ماه
سایر توضیحات