پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پیش آزمون و پس آزمون 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 35-25 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) ، شاخص¬های 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: **2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید کاظمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4522 1718

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 شاخص های التهابی، شاخص های لیپیدی و عملکرد قلبی- ریوی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی پیش‌رونده به همراه مکمل دهی کورکومین بر شاخص های فیزیولوژیکی در دختران چاق بهبود یافته از کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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
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
آزمودنی ها با شیوه انتخاب تصادفی ساده در چهار گروه مورد بررسی خواهند گرفت. در رابطه با تصادف سازی اسامی 40 آزمودنی بر روی کارت های مخصوص نوشته می شود و درون کیسه ای قرار می گرفت و کارت ها یکی پس از دیگری انتخاب می شود قابل ذکر است برای ایجاد شانس یکسان برای تمامی افراد (شانس 1 به 40) پس از انتخاب هر کارت از کیسه مجددا کارت درون کیسه قرار می گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه 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 داشتت. 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
کد پستی
6939177111
تاریخ تایید
2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴
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 ژن ساخت ایران به روش ساندویچی سنجیده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های 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 اسپیرومتر با استفاده از دستگاه اسپیرومتر مدل (Spirolab New) مارک (MIR) ساخت ایتالیا جهت ثبت شاخص عملکرد ریوی استفاده خواهد شد

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
مصداق 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
+98 918 344 7830
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
+98 45 5924 1201
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
+98 83 4522 1718

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
+98 84 5924 1000
ایمیل
na.shamsaei@yahoo.cim

فرد مسوول به‌روز 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
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 4522 1718
ایمیل
vahid13k17@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
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 جزییات 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