

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تمرین یوگا با دمبل همراه مکمل اسپیرولینا بر آنزیم‌های کبدی زنان سالمند بوشهر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام این تحقیق، بررسی اثر ۸ هفته تمرین یوگا با وزنه همراه مکمل اسپیرولینا بر آنزیم‌های کبدی در زنان سالمند است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. لذا کارآزمایی به مدت ۸ هفته انجام خواهد شد که قبل از شروع و بار دیگر پس از اتمام دوره مطالعه، متغیرها اندازه گیری باید شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه که با همکاری دانشگاه علوم پزشکی شهر بوشهر در سالن ورزشی این دانشگاه انجام می شود. لذا این مطالعه به مدت ۸ هفته البته ماه اول هفته ای دوجلسه و سپس ماه دوم هفته ای سه جلسه که هر جلسه تقریباً یکساعت است طراحی شده است. همچنین پروتکل تمرین که یوگا با وزنه هست از وزنه های ۴۵۰ گرمی شروع می شود تا به تدریج افزایش پیدا می کند لذا در مورد حرکات هم به همین ترتیب از ساده شروع میشوند تا حجم و بار تمرینات به تدریج افزایش یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم بیماری‌های خودایمنی و دیابت مبتلا به بیماری‌های عفونی، بیماری‌های مزمن کبدی و بیماری‌های التهابی بودند

گروه‌های مداخله

به طور خلاصه داوطلبین در ۴ گروه (تمرین+مکمل، تمرین+دارونما، مکمل و کنترل) به طور تصادفی تقسیم می شوند که گروه اول در جلسات یوگا با وزنه شرکت میکنند و هم مکمل باید مصرف کنند، گروه دوم نیز در پروتکل تمرینی شرکت می کنند ولی از دارونما یا پلاسیبو همزمان استفاده میکنند، گروه سوم فقط مکمل اسپیرولینا مصرف میکنند و در جلسات یوگا حاضر نمی شوند و گروه آخر که گروه کنترل هست داوطلبین عزیز هیچ گونه حضوری سر جلسه تمرین ندارند و مکملی هم استفاده نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه آنزیم های کبدی که فاکتورهای وابسته بودند که تأثیر ورزش یوگا با وزنه و مصرف مکمل اسپیرولینا بر این متغیرها بررسی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230527058308N1

آخرین بروز رسانی: 01-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تعداد بروز رسانی‌ها: ۵
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محدثه بندرریگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدچمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7040 3344 77 98+

آدرس ایمیل

m-bandarrigi@stu.scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین یوگا با دمبل همراه مکمل اسپیرولینا بر آنزیم‌های کبدی زنان سالمند بوشهر

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر اسپیرولینا بر روی آنزیم های کبدی"; "تأثیر یوگا با وزنه بر آنزیم های کبدی"

هدف اصلی مطالعه

عدم مبتلا به بیماری های خود ایمنی عدم مبتلا به مشکلات تیروئیدی و دیابت زنان سالمند بالای 60 سال عدم داشتن آلرژی یا حساسیت به مواد غذایی دریایی ساکن شهر بوشهر

از سن 60 ساله تا سن 68 ساله

مونث

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

پس از پرکردن فرم های رضایت نامه و سوابق پزشکی، براساس شاخص توده بدنی و سن به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم شدند

کور نشده است

دارد

موازی

افزایش تدریجی زمان جلسات تمرین به منظور افزایش بار تمرین و عدم انجام همزمان فعالیت ورزشی دیگر در دوران مطالعه.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهید چمران اهواز

خیابان سبزآباد- خیابان استخر - کوچه سادات 7-پلاک 8

بوشهر

بوشهر

7516794754

1401/11/25, 2023-02-14

EE/1401.2.24.173094/scu.ac.ir

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

برای شناسایی و پیشگیری از مشکلات یا بیماری های کبدی موثر بر آنزیم های کبدی

متغیر پیامد اولیه

آنزیم های آسپارات آمینوترانسفراز (AST)

اندازه گیری کلسترول خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه (60 روز)

خونگیری

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از اتمام مطالعه (60 روز)

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: شرکت در جلسات یوگا با وزنه و دریافت مکمل اسپیرولینا (کپسول های 500 گرمی اسپیرولینا سه بار در روز قبل از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته)

مصادق ندارد

گروه مداخله دوم: فقط شرکت در جلسات یوگا با وزنه بدون دریافت مکمل (در واقع مکمل نما یا همان پلاسیبو به شکل کپسول های 500 گرمی با نشاسته برای مصرف 3 بار در روز دریافت کردند)

مصادق ندارد

گروه مداخله سوم: این گروه فقط مکمل دریافت کردند. (کپسول های 500 گرمی اسپیرولینا سه بار در روز قبل از هر وعده غذایی به مدت 8 هفته)

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه نیز در هیچ گونه جلسات تمرین و مصرف مکمل شرکت نکردند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع پزشکی شفا - آزمایشگاه پاتوبیولوژی مهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا فرزانه

آدرس خیابان

بوشهر، خیابان سنگی، روبروی بانک سپه، شعبه توحید، مجتمع

پزشکی شفا

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

6135783151

تلفن

1383 3353 77 98+

فکس

ایمیل

Oisc@scu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://scu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید شاکریان

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135783151

تلفن

6614 3322 61 98+

ایمیل

Oisc@scu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://scu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز
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 شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

محدثه بندرریگی

موقعیت شغلی

مربی و مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی کاربردی

آدرس خیابان

بوشهر- خیابان سبزآباد- کوچه استخر- فرعی سادات 7

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516794754

تلفن

7040 3344 77 98+

فکس

ایمیل

m-bandarrigi@stu.scu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

محدثه بندرریگی

موقعیت شغلی

مربی و مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی کاربردی

آدرس خیابان

بوشهر- خیابان سبزآباد- کوچه استخر- فرعی سادات 7

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516794754

تلفن

7040 3344 77 98+

فکس

ایمیل

m-bandarrigi@stu.scu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهیدچمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

محدثه بندرریگی

موقعیت شغلی

مربی و مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی کاربردی

آدرس خیابان

بوشهر- خیابان سبزآباد- کوچه استخر- فرعی سادات 7

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7516794754

تلفن

7040 3344 77 98+

فکس

ایمیل

m-bandarrigi@stu.scu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

داده های حاصل نیز فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داوطلبین حاضر در مطالعه و افرادی به منظور تحقیقات بیشتر بر روی داده ها امکان دسترسی دارند و همچنین برای شرکت در کنگره ها و یا مقاله های دیگر از داده ها میتوان استفاده کرد.

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

به نویسنده اول و یا نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

هر کدام از بخش هایی از مستندات که جهت دسترسی اجازه داده شده باشد، با اعلام درخواست، پس از شفاف سازی و دریافت مدارک لازم، درخواست مذکور بررسی می شود.

سایر توضیحات