

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر پاسخ پروتئین واکنشگر C به یک جلسه فعالیت مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف پژوهش مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر پاسخ CRP به یک جلسه تمرین مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال دارای اضافه وزن می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی ساده، فاز 3 بر روی 21 داوطلب

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت شرکت کنندگان از زنان میانسال دارای اضافه وزن شهرستان چالوس می باشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید دارای اضافه وزن (BMI بین 26 تا 30) و گروه سنی 35 تا 55 سال باشد. از دیگر شرایط عدم سابقه فعالیت ورزشی در 6 ماه گذشته و عدم ابتلای بیماری ها، عدم امتناع یا هر گونه حساسیت نسبت به مصرف مکمل های مورد نظر، می باشد.

گروه های مداخله

مصرف مکمل سیر یا زنجبیل در دو گروه 7 نفره، یک گروه 7 نفره کنترل با مصرف دارونما و مداخله تمرین ورزشی در هر 3 گروه

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل شامل تمرین ورزشی و مکمل های سیر و زنجبیل می باشد. متغیر وابسته پاسخ پروتئین واکنشگر C یا CRP می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230805059037N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2023، 1402/06/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-09-2023، 1402/06/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2023، 1402/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سلطانی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6473 5235 11 98+

آدرس ایمیل

soltanifarfatemeh1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-08-2023، 1402/05/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-08-2023، 1402/05/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر پاسخ پروتئین واکنشگر C به یک جلسه فعالیت مقاومتی پیشرونده در زنان میانسال غیر فعال دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کوتاه مدت سیر و زنجبیل بر پاسخ پروتئین واکنشگر C به یک جلسه فعالیت مقاومتی پیشرونده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI (نمایه توده بدنی) در محدوده اضافه وزن 26 تا 30-سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیر استروئیدی به مدت حداقل 2 ماه قبل سابقه فعالیت ورزشی در 6 ماه گذشته ابتلا انواع بیماری ها امتناع یا هر گونه حساسیت نسبت به مصرف مکمل های مورد نظر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 35 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح
بررسی سطح پروتئین واکنشگر C یا CRP
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد تغییر سطح خونی پروتئین واکنشگر C یا (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خونی سطح پروتئین واکنشگر C یا (CRP) قبل از شروع
مداخله، 14 روز بعد از مصرف مکمل سیر یا زنجبیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در نمونه خونی (آزمایش خون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشگر C یا CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری خونی سطح پروتئین واکنشگر C یا (CRP) قبل از شروع
مداخله، 14 روز بعد از مصرف مکمل سیر یا زنجبیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در نمونه خونی (آزمایش خون)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله اول: گروه مکمل زنجبیل تولیدی کارخانه دارویی گل دارو (n=7) که به صورت مصرف 1 گرم زنجبیل خشک در قالب 2 کیسول 500 میلی گرم همراه با 2 وعده غذا غذایی صبحانه و نهار همراه با 250 میلی لیتر آب. گروه تجربی دوم: گروه مکمل سیر تولیدی کارخانه دارویی گل دارو (n=7) که به صورت مصرف 1 گرم پودر سیر در قالب 2 کیسول 500 میلی گرم همراه با 2 وعده غذایی صبحانه و نهار همراه با 250 میلی لیتر آب به مدت دو هفته هر دو مکمل های مورد نظر را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه تجربی سوم: گروه دارونما به صورت مصرف 1 گرم پودر نشاسته تولیدی کارخانه دارویی گل دارو در قالب 2 کیسول 500 میلی گرم همراه با 2 وعده غذایی صبحانه و نهار همراه با 250 میلی لیتر آب. رو
کنترل:

طبقه بندی

دارو نما

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده با معیار ورود BMI شرکت کننده ها که حتما باید در محدوده اضافه وزن 26 تا 30 باشند. بعد از تعیین BMI افراد از BMI بیشتر به پایین مشخص به صورت تصادفی ساده قرعه کشی 3 نفر 3 نفر انجام داده و 3 پاکت شماره 1، شماره 2 و شماره 3 برای 3 گروه مکمل زنجبیل-گروه مکمل سیر-گروه پلاسبو (دارونما) جدا می گردد. قرعه کشی توسط فردی غیر از محقق انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، شرکت کنندگان کور نگه داشته شده اند. بدین معنی هدف و دلیل انجام پژوهش برای شرکت کنندگان در جلسه توجیهی توضیح داده خواهد شد، فرم رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد اما اینکه شرکت کنندگان از کدام مکمل سیر یا زنجبیل یا پلاسب و مصرف خواهند کرد مطلع نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه از نوع کاربردی و به روش نیمه تجربی با طرح پژوهشی از نوع پیش آزمون پس آزمون با گروه کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد تنکابن

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده چالوس ولی آباد، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4684161167

تاریخ تایید

1402/05/23, 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TON.REC.1402.042

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شبکه بهداشت و درمان شهرستان چالوس-بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلطانی فر

آدرس خیابان

خیابان امام، کوچه سلامت، شبکه بهداشت و بیمارستان طالقانی

شهر

چالوس

استان

مازندران

کد پستی

4661619373

تلفن

0413 5219 11 98+

ایمیل

behdashtchalos@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.hcch.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه دامن پاک

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده چالوس-ولی آباد، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی تنکابن

شهر

تنکابن

استان

مازندران

کد پستی

4684161167

تلفن

5041 545 930 98+

ایمیل

sdamanpak@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلطانی فر

موقعیت شغلی

کارمند وزارت بهداشت و درمان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

نوشهر، کمربندی نوشهر چالوس، خ شالیزار شرقی، کوچه شالیزار 2

شهر

نوشهر

استان

مازندران

کد پستی

4651114875

تلفن

6473 5235 11 98+

ایمیل

soltanifarfatemeh1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلطانی فر

موقعیت شغلی

کارمند وزارت بهداشت و درمان

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

نوشهر، کمربندی نوشهر چالوس، خ شالیزار شرقی، کوچه شالیزار 2

شهر

نوشهر

استان

مازندران

کد پستی

4661619373

تلفن

6473 5235 11 98+

ایمیل

soltanifarfatemeh1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلطانی فر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
Employee of the Ministry of Health
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
نوشهر، کمربندی نوشهر چالوس، خ شالیزار شرقی، کوچه شالیزار 2
شهر
نوشهر
استان
مازندران
کد پستی
4661619373
تلفن
6473 5235 11 98+
ایمیل
soltanifarfatemeh1@gmail.com