# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

# تاثیر تمرین هوازی و مکمل آفرودیت بر سطح برخی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نوروژنز ترانسمیترهای مرتبط با اختلالات روحی و روانی زنان یائسه ی مبتلا به افسردگی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر دوازده هفته تمرین هوازی با شدت متوسط و مکمل افرودیت بر سطح برخی عوامل نورونی مرتبط با اختلالات روحی و روانی زنان یائسه

**طراحی**
200 نفر زن یائسه متاهل به چهار گروه تقسیم می شوند. گروه اول کنترل گروه دوم برنامه تمرینات هوازی پیاده روی و دوی سبک با شدت متوسط ۶۵ الی ۷۰ درصد ضربان قلب روی تردمیل به مدت دوازده هفته گروه سوم دوازده هفته تمرین هوازی به علاوه دو دوز در روز مکمل افرودیت و گروه چهارم فقطدو دوز در روز مکمل آفرودیت

**نحوه و محل انجام مطالعه**
باشگاه مستغنی. به 200 نفر زن یائسه بین 55تا60 سال متاهل با LMP شش ماهه و استرادیول سرمی کمتر از 35 پیکوگرم در دسی لیتر با وضعیت جسمانی سالم، پرسشنامه می دهیم. هرکدام آزمایش و نمونه گیری می شوند و به چهار گروه تقسیم می شوند و به مدت 12 هفته از مکمل و تمرین هوازی بهره مند می شوند و در پایان مجددا تست گیری انجام می شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
. تعداد200 زن یائسه ساکن شهرستان اصفهان که طبق پرسشنامه همیلتون افسردگی خفیف داشتند با توجه به معیار های ورود به مطالعه- افراد نباید دارای بیماری های مزمن و سیستمیک خاص( مخصوصا مشکلات قلبی عروقی) داشته باشند و در مدت مطالعه هیچ داروی دیگری مصرف نکنند.

**گروه‌های مداخله**
در چهار گروه شامل گروه¬های کنترل،تمرین هوازی، مکمل افرودیت و تمرین هوازی+مکمل افرودیت تقسیم شدند

**متغیرهای پیامد اصلی**
سطح پلاسمایی آنزیم سوپراکسید دیسموتاز(SOD)سطح مالون دی آلدهید(MDA)

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231009059661N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-12-30, ۱۴۰۲/۱۰/۰۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرزانه مستغنی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3565 6598
**آدرس ایمیل**
f.mostaghni.is@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر تمرین هوازی و مکمل آفرودیت بر سطح برخی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نوروژنز ترانسمیترهای مرتبط با اختلالات روحی و روانی زنان یائسه ی مبتلا به افسردگی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تمرین هوازی و مکمل بر عوامل التهابی و نوروژنز زنان یائسه مبتلا

به افسردگی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
LMP شش ماهه و استرادیول سرمی آنها کمتر از 35 پیکوگرم در دسی لیتر شاخص BMI بین 26-29 افسردگی خفیف با استفاده از پرسشنامه افسردگی بک (BAI)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نداشتن هیچگونه بیماری مزمن یا سیستمیک خاص
**سن**
از سن **55 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 آزاد اسلامی واحد اصفهان(خوراسگان)
**آدرس خیابان**
خیابان ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
**شهر**
خوراسگان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تاریخ تایید**
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.389

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
افسردگی
**کد ICD-10**
F32.8
**توصیف کد ICD-10**
Other depressive episodes

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مالون دی آلدهید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و دوازده هفته پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
غلظت سرمی مالون دی آلدهید به روش الایزا با استفاده از کیت آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سوپراکسید دیسموتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله و دوازده هفته پس از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
غلظت سرمی سوپراکسید دیسموتاز به روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: دوازده هفته تمرین هوازی، هفته اول از 50 درصد ضربان قلب بیشینه و رسیدن به 70 درصد ضربان قلب بیشینه در پنج هفته آخر
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: دوازده هفته تمرین هوازی به علاوه روزانه دو مرتبه مکمل آفرودیت ( هر کپسول حاوی 40 میلی گرم میوه خارخاسک ، 12/72میلی گرم زنجبیل ،3/3 میلی گرم زعفران و 11 میلی گرم دارچین می باشد و تقریبا 70 میلی گرم وزن دارد .
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 3: مصرف مکمل آفرودیت دوبار در روز برای دوازده هفته ( هر کپسول حاوی 40 میلی گرم میوه خارخاسک ، 12/72میلی گرم زنجبیل ،3/3 میلی گرم زعفران و 11 میلی گرم دارچین می باشد و تقریبا 70 میلی گرم وزن دارد )
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بدون مداخله
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
باشگاه مستغنی
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه مستغنی
**آدرس خیابان**
خیابان توحید جنوبی- بن بست 5
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8173963913
**تلفن**
+98 31 3268 5785
**ایمیل**
f.mostaghni.is@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان(خوراسگان)، معاونت پژوهشی
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه مستغنی
**آدرس خیابان**
خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8755181551
**تلفن**
+98 31 3500 2000
**ایمیل**
f_taghian@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان(خوراسگان)، معاونت پژوهشی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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**
فرزانه تقیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
بلوار ارغوانیه دانشگاه آزاد اصفهان(خوراسگان)
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8183895183
**تلفن**
0098 31 335002352
**ایمیل**
F_taghian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه مستغنی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خوراسگان-بلوار ارغوانیه- دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8173963913
**تلفن**
+98 31 3268 5785
**ایمیل**
f.mostaghni.is@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
فرزانه تقیان
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خوراسگان-بلوار ارغوانیه- دانشگاه آزاد اسلامی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
F_taghian@yahoo.com

## 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