پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر تمرین تناوبی پرشدت و مصرف نانوکورکومین بر میکرو آر ان ای 93, 29a-5p, miRNA))و هورمون آنتی مولرین(AMH) در زنان نابارور با سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف پی بردن به این مسئله است که آیا تمرین تناوبی پرشدت(HIIT) و مکمل دهی نانوکورکومین در زنان نابارور با سندرم تخمدان پلی کیستیک باعث تغییر در میکرو آر ان ای(93 (miRNA، میکرو آر ان ای 29a-5p، هورمون آنتی مولرین (AMH) و شاخص توده بدنی (BMI) می شود؟

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحی فاکتوریال، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. نحوه ی تصادفی سازی: در یک جعبه تعداد 40 مهره قرار داده می شود که از شماره 1 تا 4 شماره گذاری شده است. سپس به طور تصادفی یکی از مهره ها را برداشته و به این ترتیب افراد در گروه های مختلف دسته بندی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز ناباروری رویا استان قم؛ جمعیت مورد مطالعه زنان نابارور با سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ نوع کورسازی یک سو کور؛ نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که بیمار از نوع تیماری که دریافت خواهد کرد بی اطلاع بوده و گروه تمرین-مکمل، نانوکورکومین دریافت و گروه تمرین-دارونما، کپسول های حاوی آرد دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نابارور، دارای سندرم پلی کیستیک، سن بین 20-38 سال (سنین باروری). معیارهای عدم ورود: بیماری قلبی –عروقی و تنفسی، مصرف داروهای هورمونی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین تناوبی پرشدت (HIIT) + نانوکورکومین؛ گروه مداخله 2: تمرین تناوبی پرشدت (HIIT) + دارونما؛ گروه مداخله 3: نانوکورکومین؛ گروه کنترل: دارونما. پروتکل تمرین: تمرینات تمرین تناوبی پرشدت با80 درصد HRmax آغاز و هفته های آخر با شدت 95 درصد HRmax به پایان می رسد. این تمرینات 3 روز در هفته می باشد.طی دوره کپسول های 80 میلی گرمی نانوکورکومین با دوز یک عدد روزانه مصرف خواهند کرد همچنین گروه کنترل از دارونما استفاده خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میکرو آر ان ای(29a5p (miRNA؛ میکرو آر ان ای 93؛ هورمون آنتی مولرین(AMH)؛ شاخص توده بدنی (BMI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231217060434N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۶ ,26-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۶ ,26-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۶ ,2024-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه تلاشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6680 3289 25 98+

آدرس ایمیل

fateme.talashan@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۱ ,2024-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین تناوبی پرشدت و مصرف نانوکورکومین بر میکرو آر ان ای (miRNA 29a-5p, 93)و هورمون آنتی مولرین(AMH) در زنان نابارور با سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی و مکمل بر زنان نابارور پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نابارور دارای سندرم پلی کیستیک سن بین20-38 سال(سنین باروری)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی –عروقی بیماری تنفسی مصرف داروهای هورمونی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در یک جعبه تعداد 40 مهره قرار داده می شود که از شماره 1 تا 4 شماره گذاری شده است. بعد از پذیرش هر یک از بیماران و پس از کسب رضایت آگاهانه، بطور تصادفی یکی از مهره ها را برداشته و به این ترتیب افراد در گروه های مختلف دسته بندی می شوند، بطوریکه اعداد 1 متعلق به گروه تمرین تناوبی پرشدت ، اعداد2 : مکمل نانوکورکومین .اعداد3 : تمرین تناوبی پرشدت + مکمل نانوکورکومین ، اعداد4 : گروه کنترل می باشد. به طور کلی این کار بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه ی کور سازی به این ترتیب خواهد بود که بیمار از نوع تیماری که دریافت خواهد کرد بی اطلاع بوده و گروه تمرین-مکمل، نانوکورکومین دریافت و گروه تمرین-دارونما، کپسول های حاوی آرد دریافت می کنند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
88351730 - 37
تاریخ تایید
2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1402.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

2

شرح
ناباروری زنان
کد ICD-10
N97
توصیف کد ICD-10
Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میکرو آر ان ای 29a-5P
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله در انتهای کار .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هورمون آنتی مولرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله در انتهای کار .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
میکرو آران ای 93
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله در انتهای کار .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از مداخله در انتهای کار .
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول BMI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین-مکمل. آزمودنی های گروه تمرین-مکمل در طی دوره کپسول های 80 میلی گرمی نانوکورکومین با دوز یک عدد روزانه مصرف خواهند کرد. تمرینات تمرین تناوبی پرشدت با80 درصد HRmax آغاز و هفته های آخر با شدت 95 درصد HRmax به پایان می رسد . این تمرینات 3 روز در هفته و هر جلسه تمرین به مدت 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه تمرین، 10 دقیقه سرد کردن)و شامل 4 ست می باشد. هر ست شامل 4 حرکت که هر کدام 30 ثانیه با شدت بالا انجام می پذیرد و 15 ثانیه استراحت در بر می گیرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه تمرین-دارونما. کپسول های حاوی آرد دریافت می کنند. چون گروه تمرین+مکمل و گروه تمرین هر دو باهم در سالن تمرین خواهند کرد به گروه تمرین هم دارونما داده می شود که 2 گروه بیماران متوجه تفاوت در بین افراد نشوند. تمرینات تمرین تناوبی پرشدت با80 درصد HRmax آغاز و هفته های آخر با شدت 95 درصد HRmax به پایان می رسد . این تمرینات 3 روز در هفته و هر جلسه تمرین به مدت 30 دقیقه (5 دقیقه گرم کردن، 15 دقیقه تمرین، 10 دقیقه سرد کردن)و شامل 4 ست می باشد. هر ست شامل 4 حرکت که هر کدام 30 ثانیه با شدت بالا انجام می پذیرد و 15 ثانیه استراحت در بر می گیرد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: گروه مکمل . آزمودنی های گروه مکمل در طی دوره کپسول های 80 میلی گرمی نانوکورکومین با دوز یک عدد روزانه مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: (پلاسیبو) همچنین گروه کنترل از دارونما (حاوی آرد، البته در صورت عدم ابتلای افراد گروه کنترل به بیماری سلیاک می باشد) استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری رویا
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصر پور
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3210 4000
ایمیل
rooyaivfacecrqom@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کردی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
37 - 88351730
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
infosport@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
لیلا ناصر پور
آدرس خیابان
قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبنم، مرکز درمان ناباروری رویا
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716986466
تلفن
+98 25 3210 4000
ایمیل
rooyaivfacecrqom@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز ناباروری رویا
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 قم
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین دلشاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
قم، بلوار الغدیر، بعد از شهرک قدس
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716146611
تلفن
+98 25 3210 3693
فکس
ایمیل
ah_delshad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا کردی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
قم
کد پستی
37 - 88351730
تلفن
+98 21 8802 1527
فکس
ایمیل
mrkordi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تلاشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان جهموری، خیابان شهروز، برج جمهوری، واحد 60
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716819964
تلفن
+98 25 3289 6680
فکس
ایمیل
fateme.talashan@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به در خواست شرکت کنندگان به صورت حضوری و شرط این موضوع جهت شرکت در طرح و حفظ حریم خصوصی آنها، داده ها

محفوظ می ماند اما در صورت در خواست منطقی از سوی ارگان ها یا اشخاص ذیربط اطلاعات طرح در اختیار قرار خواهد گرفت.

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