

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (miRNA) 93، 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

گروه های 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 با 80 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 (miRNA) 29a5p؛ 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: 26-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-26، ۱۴۰۲/۱۱/۰۶

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

2024-02-20، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-20، ۱۴۰۳/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر 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 بین 20-38 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

فار 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، اعداد 2: مکمل نانوکورکومین، اعداد 3: تمرین تناوبی پرشدت + مکمل نانوکورکومین، اعداد 4: گروه کنترل می باشد. به طور کلی این کار بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2023-11-26, 1402/09/05

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 آر ان 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. آزمودنی‌های گروه تمرین-مکمل در طی دوره کیسول‌های 80 میلی گرمی نانوکورکومین با دوز یک عدد روزانه مصرف خواهند کرد. تمرینات تمرین تناوبی پرشدت با 80 درصد HRmax آغاز و هفته‌های آخر با شدت 95 درصد HRmax به پایان می‌رسد. 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 می‌باشد. هر ست شامل 4 حرکت که هر کدام 30 ثانیه با شدت بالا انجام می‌پذیرد و 15 ثانیه استراحت در بر می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین-دارونما. کیسول‌های حاوی آرد دریافت می‌کنند. چون گروه تمرین+مکمل و گروه تمرین هر دو باهم در سالن تمرین خواهند کرد به گروه تمرین هم دارونما داده می‌شود که 2 گروه بیماران متوجه تفاوت در بین افراد نشوند. تمرینات تمرین تناوبی پرشدت با 80 درصد HRmax آغاز و هفته‌های آخر با شدت 95 درصد HRmax به پایان می‌رسد. 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 می‌باشد. هر ست شامل 4 حرکت که هر کدام 30 ثانیه با شدت بالا انجام می‌پذیرد و 15 ثانیه استراحت در بر می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه مکمل. آزمودنی‌های گروه مکمل در طی دوره کیسول‌های 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 می‌باشد) 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

rooyaivfacecrqm@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

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
 88351730 - 37
تلفن
 1527 8802 21 98+
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 جمهوری، خیابان شهروز، برج جمهوری، واحد 60
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3716819964
تلفن
 6680 3289 25 98+
فکس
ایمیل
 fateme.talashan@ut.ac.ir

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
 لیلا ناصر پور
آدرس خیابان
 قم، بلوار شهید کریمی، خیابان شبینم، مرکز درمان ناباروری رویا
شهر
 قم
استان
 قم
کد پستی
 3716986466
تلفن
 4000 3210 25 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 3693 3210 25 98+
فکس
ایمیل
 ah_delshad@yahoo.com

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست