

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر یک دوره تمرین تناوبی شدید همراه با مصرف مکمل اسپیرولینا بر عوامل خطر متابولیکی قلبی- عروقی و ترکیب بدنی زنان سالمند چاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220322054338N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر محافظتی تمرین تناوبی شدید همراه با مکمل اسپیرولینا عوامل خطر متابولیکی قلبی- عروقی زنان سالمند چاق می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی (مکمل و تمرین تناوبی، دارونما و تمرین تناوبی، مکمل و کنترل)، دو سویه کور بر روی 40 سالمند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتخاب 40 سالمند زن چاق دارای شرایط ورود و مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان بیرجند و گروه بندی افراد، به مدت هشت هفته، گروه های تمرین سه جلسه تمرین با شدت 65 تا 75 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته و گروه های اسپیرولینا نیز روزانه مصرف 1000 میلی گرم مکمل را دنبال خواهند کرد. برای کورسازی دوسویه، پیش از آغاز پژوهش، بسته های حاوی مکمل و دارونما، توسط فردی غیر از پژوهشگر علامت گذاری می گردد و مصرف مکمل و دارونما زیر نظر همان فرد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی در محدوده 60-75 سال BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی سبک زندگی غیر فعال معیارهای خروج: استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن استفاده از دارو در 6 ماه قبل داشتن بیماری های قلبی عروقی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین با اسپیرولینا، دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه و تمرینات تناوبی شدید 3 جلسه در هفته گروه مداخله 2: اسپیرولینا، دو کپسول اسپیرولینا 500 میلی گرم روزانه گروه مداخله 3: تمرین با دارونما، دو کپسول دارونما 500 میلی گرم روزانه و تمرینات تناوبی شدید 3 جلسه در هفته گروه کنترل: دنبال کردن فعالیت های روزانه بدون مصرف مکمل و تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور شبه آنژیوپروتین -4 و پروفایل لیپید

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 07-02-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۱۸, 2024-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2080 3123 54 98+

آدرس ایمیل

elhamghasemi@uoz.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

۱۴۰۳/۰۱/۳۰, 2024-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین تناوبی شدید همراه با مصرف مکمل اسپیرولینا بر عوامل خطر متابولیکی قلبی- عروقی و ترکیب بدنی زنان سالمند چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر تمرین تناوبی شدید و مکمل اسپیرولینا بر عوامل خطر متابولیکی قلبی-عروقی و ترکیب بدنی زنان سالمند چاق

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی در محدوده 60-75 سال BMI بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع سبک زندگی غیر فعال (فعالیت ورزشی کمتر از 1 ساعت در هفته) داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن استفاده از دارو در 6 ماه قبل داشتن بیماری های مزمن بویژه قلبی عروقی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 40 زن سالمند داوطلب واجد شرایط شرکت در مطالعه به روش نمونه گیری غیراحتمالی (آسان و در دسترس) و مبتنی بر هدف انتخاب و سپس به صورت تصادفی در چهار گروه مساوی مکمل و تمرین تناوبی، دارونما و تمرین تناوبی، مکمل و کنترل تقسیم خواهند شدند. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی های گروه های مصرف کننده مکمل روزانه 2 کپسول 500 میلی گرمی اسپیرولینا را در 2 نوبت صبح و عصر به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد (روزانه 1000 میلی گرم مکمل اسپیرولینا)، در حالی که در گروه های دارونما نیز روزانه 2 کپسول محتوی نشاسته تجویز خواهد شد. پیش از آغاز پژوهش، قوطی های دارای مکمل و دارونما، توسط فردی غیر از پژوهشگر علامت گذاری خواهند شدند تا عدم اطلاع پژوهشگر و آزمودنی ها از نوع کپسول های دریافتی مراعات شود. مصرف مکمل و دارونما زیرنظر همان فرد انجام شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک سوم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2023-09-20, 1402/06/29

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان چاق

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور شبه آنژیوپروتین 4-

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

روش های بیوشیمیایی و آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیبات بدن مدل IOI 353 ساخت کمپانی Jawon Medical کره جنوبی.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین با اسپرولینا، دو کپسول اسپرولینا 500 میلی گرم روزانه و تمرینات تناوبی شدید 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپرولینا، دو کپسول اسپرولینا 500 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین با دارونما، دو کپسول دارونما 500 میلی گرم روزانه و تمرینات تناوبی شدید 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دنبال کردن فعالیت های روزانه بدون مصرف مکمل و تمرین به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهرستان زابل

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمی

آدرس خیابان

زابل- کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98613-35856

تلفن

2082 3123 54 98+

ایمیل

elhamghasemi@uoz.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید عرفانیان

آدرس خیابان

زابل- کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861335856

تلفن

2045 3123 54 98+

ایمیل

Resaffair@uoz.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه علوم ورزشی، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

دانشگاه زابل، زابل، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

زابل- کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861335856

تلفن

4947 3242 56 98+

ایمیل

elhamghasemi@uoz.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه زابل

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه علوم ورزشی، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

دانشگاه زابل، زابل، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

زابل- کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861335856

تلفن

4947 3242 56 98+

ایمیل

elhamghasemi@uoz.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه زابل

نام کامل فرد مسوول

الهام قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه علوم ورزشی، دانشکده ادبیات و علوم انسانی،

دانشگاه زابل، زابل، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

زابل- کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861335856

تلفن

4947 3242 56 98+

ایمیل

elhamghasemi@uoz.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات آزمودنی‌ها پس از غیر قابل شناسایی شدن در اختیار محققین

دیگر قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار گزارش نهایی تحقیق.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

است

استناد به یافته‌ها با ذکر منبع

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

علاقه‌مندان به اطلاعات بیشتر می‌توانند با ایمیل و آدرس زیر

در ارتباط باشند: آدرس پستی: دانشگاه زابل ایمیل:

elhamghasemi@uoz.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به آدرس پستی داده شده یا ایمیل به دکتر الهام

قاسمی و بعد از تایید اعضای تیم تحقیقاتی، داده‌ها ارسال خواهد شد

سایر توضیحات