پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکملیاری بارهنگ بر استرس اکسایشی و آسیب عضلانی ناشی از ورزش در مردان بزرگسال دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر 7 روز مکملیاری عصاره بارهنگ پس از یک جلسه تمرین عملکردی با شدت بالا (HIFT) بر نشانگرهای خونی منتخب استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی در مردان دارای اضافه وزن و تمرین نکرده انجام شد. مدت جلسه تمرینی 27:30 دقیقه با شدت 80-85 درصد حداکثر ضربان قلب آزمودنیها بود.

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی سازی شده با طرح موازی دو گروهی، دوسویه کور. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه علامه طباطبایی تهران آزمودنی ها بصورت دو سویه کور به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم شدند و پس از مصرف مکمل بارهنگ یا دارونما به مدت 7 روز، یک جلسه تمرین عملکردی با شدت 80 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب انجام دادند. مدت فعالیت جلسه ی تمرینی 27:30 دقیقه بود. در سه مرحله خونگیری انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

22 مرد بزرگسال کم تحرک بین 35 تا 50 سال سن، دارای اضافه وزن، با شاخص توده بدنی بین 25 تا 29.9 کیلوگرم بر مترمربع سالم و غیر سیگاری

گروه‌های مداخله

گروه مکمل 11 نفر و مقدار مکمل دریافتی 6 گرم در روز گروه دارونما 11 نفر نمونه خون قبل از دریافت مکمل (ترم اول) 7 روز پس از دریافت مکمل و قبل از تمرین (ترم دوم) بلافاصله پس از تمرین (ترم سوم)

متغیرهای پیامد اصلی

خونگیری از سرم و شاخصهای استرس اکسایشی شامل: سوپراکسید دیسموتاز؛ مالون دی آلدهید؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ و شاخصهای آسیب عضلانی شامل: لاکتات دهیدروژناز؛ و کراتین کیناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241111063676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا رجامند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8803 2774

آدرس ایمیل

neda.rajamand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-05-04, ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکملیاری بارهنگ بر استرس اکسایشی و آسیب عضلانی ناشی از ورزش در مردان بزرگسال دارای اضافه وزن: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل بارهنگ بر استرس اکسایشی و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی شکمی و دور کمر: بالاتراز 80 سانتی متر عدم اختلالات روانی عدم سابقه فعالیت ورزشی منظم در 6ماه گذشته عدم درمان هورمونی عدم استعمال دخانیات توانایی لازم برای حضور در پروتکل عدم سابقه جراحی در 2 سال گذشته عدم آسیب های اسکلتی و عضلانی عدم مصرف دارو و مکمل های تغذیه ای و ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاهش وزن مصرف مواد نیروزا عدم دریافت مایعات کافی مصرف الکل مصرف داروهای مسکن و ضدالتهاب داشتن دیابت و فشار خون بالا مصرف دارو عدم اتمام تمرین ورزشی استفاده از رژیم غذایی خارج از توصیه محقق عدم شرکت منظم در دو جلسه آزمون
سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
حجم نمونه تحقق یافته: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، 22 آزمودنی مرد بزرگسال دارای اضافه وزن بصورت تصادفی در دو گروه مکمل و دارونما قرار گرفتند. برای کنترل تاثیر شاخص توده بدنی بر نتایج، ابتدا شرکت کنندگان بر اساس میانگینBMI همگن سازی شدند و سپس با استفاده از روش تصادفی سازی طبقه ای در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفتند. تخصیص تصادفی با کمک نرم افزار اکسل انجام شد. بدین منظور ابتدا داده های BMI آزمودنیها در نرم افزار ثبت شد، سپس با استفاده از تابع RAND() یک عدد تصادفی برای هر آزمودنی تولید شد. بر اساس مقادیر این اعداد تصادفی، شرکت کنندگان بصورت تصادفی در دو گروه 11 نفره قرار گرفتند به گونه ای که میانگین BMI در هردو گروه تقریبا برابر باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه بصورت دو سو کور طراحی شد به این معنا که هم آزمودنیها و هم پژوهشگران از نوع مداخله(مکمل یا دارونما) بی اطلاع بودند تا از بروز هرگونه سوگیری در نتایج جلوگیری شود. کلیه افراد تیم اجرایی روز آزمون، جهت ارائه مکمل یا دارونما به آزمودنیها، مربی ورزشی، خونگیر و مسئول آزمایشگاه و همچنین آماریست تا زمان تحلیل نتایج از تقسیم بندی آزمودنیها بی اطلاع بودند.
دارو نما
دارد
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 علامه طباطبایی
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی- خ شرافتی- پلاک29-واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تاریخ تایید
2023-01-25, ۱۴۰۱/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ATU.REC.1401.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مکملیاری، هفت روز پس از مکملیاری و بلافاصله پس از جلسه تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری سطح سرمی سوپراکسیددیسموتاز ساخت کشور آلمان، ZellBio GmbH به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مکملیاری، هفت روز پس از مکملیاری و بلافاصله پس از جلسه تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری سطح سرمی مالون دی آلدهید ساخت کشور آلمان، ZellBio GmbH به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مکملیاری، هفت روز پس از مکملیاری و بلافاصله پس از جلسه تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اندازه گیری سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی ساخت کشور آلمان، ZellBio GmbH به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مکملیاری، هفت روز پس از مکملیاری و بلافاصله پس از جلسه تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری لاکتات دهیدروژناز با استفاده از کیت شرکت دلتا درمان پارت، ساخت کشور ایران، NAC.Kinetic UV به روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مکملیاری، هفت روز پس از مکملیاری و بلافاصله پس از جلسه تمرین ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کراتین کیناز با استفاده از کیت شرکت دلتا درمان پارت، ساخت کشور ایران،NAC.Kinetic UV به روش آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مکمل: عصاره بارهنگ که از دانه بارهنگ تهیه شده و بصورت کپسول ارائه شد. هر کپسول حاوی 600 میلی گرم عصاره بوده و دوز مصرفی روزانه 12 گرم(یعنی دو عدد کپسول در روز) نیم ساعت پس از صرف صبحانه بوده است. عصاره بارهنگ با استفاده از راکتور صنعتی و به روش جزء به جزء با استفاده از حلالهای قطبی (آب و اتانول) استخراج شد. سپس عصاره حاصل با استفاده از اسپری درایر بصورت پودری تبدیل گردید. عصاره بدست آمده با استفاده از ترازو با دقت 0.01 گرم وزن کشی و با رعایت تمام پروتکلهای بهداشتی در کپسوهای ژلاتینی خوراکی بسته بندی شد. کپسولها پس از بسته بندی بصورت مهر و موم شده آماده مصرف توسط آزمودنیها شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دارونما برای مصرف 7 روز، 14 عدد کپسول حاوی 400 میلی گرم مالتودکسترین داده شد و از آزمودنیها درخواست شد تا هر روز نیم ساعت پس از صرف صبحانه دو عدد کپسول به همراه یک لیوان آب مصرف کنند.به جز آماده سازی کپسولها، هیچ تفاوتی در مداخله بین گروه مورد مطالعه و گروه دارونما وجود نداشت.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه تمرینی HIFT. پروتکل تمرینی شامل 8 دقیقه گرم کردن و 27:30 دقیقه فعالیت ورزشی و 5 دقیقه سرد کردن برای همه ی آزمودنیهای گروه مکمل و دارونما بود. تمرینها بصورت 10 حرکت فانکشنال با سیستم تمرینی دایره ای(دو دایره و هر دایره سه ست) اجرا شد. مدت اجرای هر حرکت 30 ثانیه در نظر گرفته شد و پس از هر حرکت 20 ثانیه استراحت فعال وجود داشت. آزمودنیها پس از هر 10 حرکت(1 ست تمرین) نیز یک دقیقه استراحت داشتند. و باید هر دایره تمرین را سه ست تکرار میکردند.به منظور یکسان سازی بار فعالیت میان شرکت کنندگان از وزنه هایی معادل 5 % وز بدن هر فرد استفاده شد. آزمودنیها در طول اجرای پروتکل بصورت کلامی تشویق به انجام حرکات با بیشترین سرعت و تکرار ممکن میشدند. پس از هر دایره تمرینی از آزمودنیها در مورد درجه سختی تمرین بورگ پرسیده و یادداشت شد.شدت تمرینات در دامنه ی 80 الی 85 درصد ضربان بیشینه انجام گرفت که توسط سنسور ضربان قلب بصورت لحظه ای کنترل میشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
ندا رجامند
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی-خ شرافتی-پلاک29-واحد10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تلفن
+98 912 539 2434
ایمیل
Neda.Rajamand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
ندا رجامند
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی- خ شرافتی- پلاک 29- واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تلفن
+98 912 539 2434
ایمیل
neda.rajamand@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علامه طباطبایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
ندا رجامند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان شیخ بهایی- خ شرافتی-پلاک 29-واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تلفن
+98 912 539 2434
ایمیل
neda.rajamand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
ندا رجامند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شیخ بهایی خ اوستا بعد از میدان ده ونک خ شرافتی پلاک29 واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تلفن
+98 21 8803 2774
فکس
ایمیل
neda.rajamand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
نام کامل فرد مسوول
ندا رجامند
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شیخ بهایی خ اوستا بعد از میدان ده ونک خ شرافتی پلاک29 واحد 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995734934
تلفن
+98 21 8803 2774
فکس
ایمیل
neda.rajamand@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها برای نویسنده مسئول، استاد راهنما، استاد مشاور و آزمودنیها در صورت لزوم و نیاز قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
ظرف 5 سال آینده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نویسنده مسئول، استاد راهنما، استاد مشاور و آزمودنیها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بسته به طرح و درخواست

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

نویسنده مسئول ندا رجامند neda.rajamand@gmail.com +989125392434

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل و ارائه توضیح شفاف از علت و فرایند درخواست ظرف 24 ساعت پاسخ خواهد گرفت.

سایر توضیحات