پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات منتخب و مصرف نانوکورکومین بر برخی فاکتورهای خونی بیماران پس از جراحی باریاتریک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر تمرینات منتخب و مصرف نانوکورکومین بر سطح LDLو HDL و تری گلیسیرید و درصد چربی و فریتین و آلبومین و هموگلوبین و ALT و AST بیماران پس از جراحی باریاتریک

طراحی
طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، با گروه‌های موازی و یک‌سو کور، در فاز ۲ بر روی ۸۰ فرد ۳۰ تا ۴۵ ساله پس از جراحی باریاتریک، با تصادفی‌سازی به کمک تابع rand در نرم‌افزار Excel.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در مرکز تحقیقات جراحی کم تهاجمی تهران با استفاده از طرح نیمه تجربی پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مردان و زنان چاق (BMI ≥30)در محدوده سنی 30-45 سال عدم وجود شرایط همودینامیک ناپایدار پزشکی و اختلالات حرکتیو بیماری‌های زمینه‌ای (از جمله بیماری‌های پیشرفته ریوی/کلیوی، سیروز کبدی، هپاتیت یا اختلالات گوارشی مانند بیماری سلیاک یا دیورتیکولوز) عدم مصرف دارو، دخانیات، الکل تکمیل پرسشنامه PAR-Q معیارهای خروج: حساسیت به نانوکورکومین یا سایر گیاهان خانواده زنجبیلیان زنان باردار جراحی دوم استفاده از الکل یا داروها (متفورمین، لووتیروکسین، کورتیزون یا توپیرامات) در عرض 1 ماه قبل از شروع مطالعه عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه غیبت بیش از سه جلسه آموزشی تحقیقاتی یا عدم مصرف کپسول‌های نانوکورکومین بیش از دو بار هرگونه خطر یا عارضه سلامتی در طول اجرای پروتکل مطالعه، که توسط پزشک معالج تأیید شده باشد

گروه‌های مداخله
۱.گروه تمرین ۲.گروه مصرف نانوکورکومین ۳.گروه تمرین+مصرف نانوکورکومین ۴.گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
این مطالعه لیپوپروتئین با چگالی کم،لیپوپروتئین با چگالی بالا ، تری گلیسیرید، درصد چربی بدن، فریتین، آلبومین، هموگلوبین، سطح آلانین آمینوترانسفراز و آمینوترانسفراز را اندازه‌گیری خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250420065394N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد رضا گشتاسبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8809 8815
آدرس ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات منتخب و مصرف نانوکورکومین بر برخی فاکتورهای خونی بیماران پس از جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات منتخب و مصرف نانوکورکومین بر برخی فاکتورهای خونی بیماران پس از جراحی باریاتریک

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان چاق <BMI عدم وجود شرایط ناپایدار همودینامیک پزشکی عدم وجود ابتلا به بیماری های حرکتی عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای ، بیماریهای پیشرفته ریوی و کلیوی، سیروز کبدی، هپاتیت، بیماری گوارشی مانند سلیاک و دیورتیکول عدم مصرف دارو ، دخانیات ، الکل و مکمل پر کردن فرم PRQ برای ارزیابی دقیقتر سلامت جسمی در افراد محدوده سنی ۳۰ تا ۴۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای حساسیت به نانو کورکومین یا سایر گیاهان هم خانواده جراحی نوبت دوم مصرف الکل و داروهای متفورمین، لووتیروکسین ، کورتن و توپیرامات طی 1 ماه قبل شروع تحقیق عدم تمایل به ادامه همکاری و حضور در طرح غیبت بیش از سه جلسه در تمرینات پژوهش یا عدم مصرف بیش از دوبار قرص نانوکورکومین وجود هر گونه مشکل و خطرسلامتی برای بیماران طی اجرای پروتکل تحقیق بر طبق تایید پزشک مربوطه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه آزاد اسلامی - واحد تهران شرق (کمیته اخلاق در پژوهش)
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ET.REC.1404.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران پس از جراحی باریاتریک
کد ICD-10
E66.8
توصیف کد ICD-10
Other obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری‌ها در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد چربی بدن با استفاده از دستگاه InBody 570 اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ولع به غذا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل نانوکورکومین و پروتکل تمرینی انتخاب شده، تکمیل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PFQ-T قبل و پس از اتمام پروتکل تحقیق توسط بیماران پاسخ داده خواهد شد و اطلاعات حاصل جمع آوری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پروتکل گروه مداخله:1. مکمل نانوکورکومین:- شروع: 1 ماه پس از جراحی چاقی- محصول: برند سینا کورکومین- مقدار مصرف: 40 میلی‌گرم دو بار در روز (همراه با وعده‌های غذایی)- مشخصات قرص: هر قرص حاوی 40 میلی‌گرم نانوکورکومین است.- مدت زمان: 60 روز. 2. تمرین ورزشی:- تعداد جلسات: 3 جلسه در هفته- مدت زمان برنامه: 60 روز- اجزای جلسه:- گرم کردن- سرد کردن- تمرین مقاومتی- تمرین هوازی- اضافه بار تدریجی:- شدت هفته اول: 50-60٪ حداکثر ضربان قلب (HRmax)- شدت هفته پایانی: 65-70٪ HRmax- افزایش هفتگی مدت و شدت
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
پروتکل گروه مداخله:بیماران پس از جراحی چاقی، مکمل نانوکورکومین (برند سینا کورکومین) را از ۱ ماه پس از عمل شروع خواهند کرد که به صورت زیر تجویز می‌شود:مقدار مصرف: ۴۰ میلی‌گرم دو بار در روز (در مجموع ۸۰ میلی‌گرم در روز)فرمول: قرص‌های ۴۰ میلی‌گرمی (یک قرص در هر دوز)نحوه مصرف: همراه با وعده‌های غذایی و مدت زمان: ۶۰ روز متوالی
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
پروتکل تمرینی:برنامه تمرینی انتخاب شده سه بار در هفته و به مدت ۶۰ روز انجام خواهد شد. هر جلسه شامل گرم کردن، سرد کردن، تمرینات مقاومتی و هوازی خواهد بود. مدت و شدت تمرین به تدریج هفتگی افزایش می‌یابد و شدت از ۵۰ تا ۶۰ درصد حداکثر ضربان قلب در هفته اول به ۶۵ تا ۷۰ درصد حداکثر ضربان قلب در هفته پایانی می‌رسد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ نوع مداخله ای صورت نمیگیرد
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گشتاسبی

آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تلفن
+98 912 486 8636
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شکوه رشوند سمیاری
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تلفن
+98 912 486 8636
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گشتاسبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تلفن
+98 21 8809 8815
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گشتاسبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تلفن
+98 21 8809 8815
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا گشتاسبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک غرب،خیابان ایران زمین،مجتمع سینا،برج ۱۱،طبقه سوم،واحد ۲

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1465896460
تلفن
+98 21 8809 8815
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.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