

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-04-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات منتخب و مصرف نانوکورکومین بر سطح HDL و LDL 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 تصادفی شده، با گروه‌های موازی و یک سو کور، در فاز ۲ بر روی ۸۰ فرد ۳۰ تا ۴۵ ساله پس از جراحی باریاتریک، با تصادفی سازی به کمک تابع rand در نرم افزار 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 ($BMI \geq 30$) در محدوده سنی 30-45 سال عدم وجود شرایط همودینامیک ناپایدار پزشکی و اختلالات حرکتیو بیماری‌های زمینه‌ای (از جمله بیماری‌های پیشرفته ربوی/کلیوی، سیروز کبدی، هیپاتیت 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 اندازه گیری خواهد کرد.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا گشتاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8815 8809 21 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250420065394N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 بیماری‌های حرکتی عدم ابتلا به بیماری‌های زمینه‌ای، بیماری‌های پیشرفته ربوی و کلیوی، سیروز کبدی، هیپاتیت، بیماری‌های 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 ۱ 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 دو بار قرص نانو کورکومین وجود هر گونه مشکل و خطر سلامتی 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

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 نانو کورکومین 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 نانو کورکومین 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 نانو کورکومین 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 نانو کورکومین و پروتکل تمرینی منتخب انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری‌ها با استفاده از کیت‌های آزمایشگاهی استاندارد انجام خواهد شد.

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

1403/12/20, 2025-03-10

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
آسپارات 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.

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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

پروتکل گروه مداخله: بیماران پس از جراحی چاقی، مکمل نانوکورکومین (برند سینا کورکومین) را از 1 ماه پس از عمل شروع خواهند کرد که به صورت زیر تجویز می‌شود: مقدار مصرف: 40 میلی‌گرم دو بار در روز (در مجموع 80 میلی‌گرم در روز) فرمول: قرص‌های 40 میلی‌گرمی (یک قرص در هر دوز) نحوه مصرف: همراه با وعده‌های غذایی و مدت زمان: 60 روز متوالی

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

پروتکل تمرینی: برنامه تمرینی انتخاب شده سه بار در هفته و به مدت 60 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 50 تا 60 درصد حداکثر ضربان قلب در هفته اول به 65 تا 70 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

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ولع به غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در ابتدا (قبل از مداخله) و 60 روز پس از شروع مکمل

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
8815 8809 21 98+
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
8815 8809 21 98+
ایمیل
goshtasbimohammadreza@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465896460

تلفن

8815 8809 21 98+

ایمیل

goshtasbimohammadreza@gmail.com

برنامه انتشار