پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف مکمل سوپرفود NBS بر فاکتورهای درگیر در مرگ سلولی مردان تحت درمان با متادون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تأثیر ترکیبی تمرین هوازی همراه مصرف مکمل غذایی سوپرفود NBS بر فاکتورهای مرگ سلولی در مردان مصرف‌کننده متادون طراحی شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با سه گروه مداخله غیر تصادفی شده، بر روی 60 مرد مصرف‌کننده متادون

نحوه و محل انجام مطالعه
مردان معتاد تحت درمان با متادون مرکز ترک اعتیاد طلوع نوین امید شهر بروجرد در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به ۴ گروه تقسیم خواهند شد. این پژوهش به‌صورت دوگانه کور طراحی شده، هم شرکت‌کنندگان و هم محققان از تخصیص گروه‌ها (مکمل/دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: تست ادراري منفی از نظر مورفین، حشیش و مت آمفتامین، لزوم استفاده از درمان نگهدارنده متادون حداقل طی سه ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری‌های خودایمنی و بیماری‌های قلبی عروقی و ریوی، عدم ابتلا به آسیب‌های عضلانی و تاندونی شرط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در پژوهش و بیمار بودن

گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱: آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، تمرینات را سه بار در هفته و هر بار به مدت ۴۰ دقیقه انجام خواهند داد و هم‌زمان، روزانه ۴.۵ گرم مکمل سوپرفود NBS را به‌صورت خوراکی در سه دوز مساوی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۲: آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، تمرینات را سه بار در هفته و هر بار به مدت ۴۰ دقیقه انجام خواهند داد و هم‌زمان،روزانه ۴.۵ گرم نشاسته سیب‌زمینی را به‌صورت خوراکی در سه دوز مساوی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ۳: آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، روزانه ۴.۵ گرم مکمل سوپرفود NBS را به‌صورت خوراکی (محلول در آب) در سه دوز مساوی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: آزمودنی‌ها به مدت ۸ هفته، روزانه ۴.۵ گرم دارونما (نشاسته سیب‌زمینی) را به‌صورت خوراکی(محلول در آب) در سه دوز مساوی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس اکسیداتیو ؛ فروپتوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141228020465N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه امیدعلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4246 8320
آدرس ایمیل
f.omidali@abru.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-15, ۱۴۰۴/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف مکمل سوپرفود NBS بر فاکتورهای درگیر در مرگ سلولی مردان تحت درمان با متادون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی و مصرف مکمل سوپرفود بر مرگ سلولی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تست اداري منفی از نظر مورفین، حشیش و متامفتامین لزوم استفاده از درمان نگهدارنده متادون حداقل طی سه ماه گذشته، عدم ابتلا به بیماری‌های خودایمنی عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی و ریوی عدم ابتلا به آسیب‌های عضلانی و تاندونی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش بیمار بودن
سن
از سن **25 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این پژوهش به‌صورت دوگانه کور (double-blind) طراحی شده است، به‌طوری که هم شرکت‌کنندگان و هم محققان از تخصیص گروه‌ها (مکمل/دارونما) بی‌اطلاع خواهندبود. مکمل و دارونما در بسته‌بندی‌های کاملاً یکسان (از نظر ظاهر، برچسب و روش مصرف) تهیه و توسط کارکنان مستقل مرکز ترک اعتیاد که در سایر بخش‌های مطالعه نقش ندارند، توزیع خواهند شد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری-خیابان میرعماد-کوچه پنجم-پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1404.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اعتیاد
کد ICD-10
P04.4
توصیف کد ICD-10
Newborn (suspected to be) affected by maternal use of drugs of addiction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فروپتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی، جدا سازی سرم، کیت اِلایزا ، استفاده از دستگاه الایزاریدر

2

شرح متغیر پیامد
استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی، جدا سازی سرم، کیت اِلایزا ، استفاده از دستگاه الایزاریدر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۱: تمرین هوازی به همراه مصرف مکمل به مدت ۸ هفته. پروتکل ورزشی: ابتدا آزمودنیها به مدت 10 دقیقه، با شدت 50% ضربان قلب بیشینه گرم خواهند کرد. تمرین هوازی با شدت 75% تا 85% ضربان قلب بیشینه به مدت ۴۰ دقیقه و سه بار در هفته می شود. در انتها آزمودنی ها به مدت 10 دقیقه، با شدت 50% ضربان قلب بیشینه سرد خواهند کرد. آزمودنی ها مکمل سوپر فود NBS را به اندازه 4.5 گرم از مکمل NBS سوپرفود را در روز بصورت خوراکی، محلول در آب و بصورت روزانه در سه دوز مساوی دریافت خواهند کردند: 1.5 گرم در صبح ، 1.5 گرم در بعد از ظهر و 1.5 گرم در عصر. مکمل ها از شرکت NBS Superfood (NBS Organic Company, Turkey) تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله۲: تمرین هوازی به همراه دارونما به مدت ۸ هفته. آزمودنیها ابتدا به مدت 10 دقیقه، با شدت 50% HRmax گرم می کنند. گروههای تمرین هوازی با شدت (75% تا 85% HRmax) را 40 دقیقه در هر بار سه بار در هفته انجام می دهند. در انتها آزمودنیها به مدت 10 دقیقه، با شدت 50% HRmax سرد خواهند کرد. دارونما به اندازه 4.5 گرم از نشاسته سیب زمینی را در روز بصورت خوراکی، محلول در آب و در سه دوز مساوی دریافت خواهند کردند: 1.5 گرم در صبح ، 1.5 گرم در بعد از ظهر و 1.5 گرم در عصر.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله۳: آزمودنیها به مدت هشت هفته مقدار 4.5 گرم از مکمل NBS سوپرفود را در روز بصورت خوراکی، محلول در آب و بصورت روزانه در سه دوز مساوی دریافت خواهند کرد: 1.5 گرم در صبح (6 صبح تا 12 بعد از ظهر)، 1.5 گرم در بعد از ظهر (12 بعد از ظهر تا 6 بعد از ظهر) و 1.5 گرم در عصر. (از ساعت 6 بعد از ظهر تا 12 صبح).مکمل ها از شرکت NBS Superfood (NBS Organic Company, Turkey) تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت ۸ هفته فقط دارونما دریافت خواهند کرد. دارونما به اندازه 4.5 گرم از نشاسته سیب زمینی را در روز بصورت خوراکی، محلول در آب و در سه دوز مساوی دریافت خواهند کردند: 1.5 گرم در صبح ، 1.5 گرم در بعد از ظهر و 1.5 گرم در عصر. و هیچ گونه فعالیت ورزشی هم ندارند و شیوه زندگی خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طلوع نوین امید

نام کامل فرد مسوول

مسعود رشنو

آدرس خیابان

چهار راه بهارستان. بهداشت شهید باهنر. مرکز طلوع نوین امید

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

۶۹۱۹۷۷۶۴۵۶

تلفن

+98 916 795 8393

ایمیل

Fsir470@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آیت الله بروجردی(ره)

نام کامل فرد مسوول

علی جودکی

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده خرم آباد

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6919756756

تلفن

+98 66 4246 8322

ایمیل

ajoodaki@abru.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه آیت الله بروجردی(ره)

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آیت الله بروجردی(ره)

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 ایت الله بروجردی (ره)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیدعلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کیلومتر ۳ جاده خرم آباد

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

69199-69737

تلفن

+98 66 4246 8320
ایمیل
omidali.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
نام کامل فرد مسوول
نگین کردی
موقعیت شغلی
مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
کیلومتر ۳ جاده خرم آباد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69199-69737
تلفن
+98 66 4246 8320
ایمیل
K_negin_69@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایت الله بروجردی(ره)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امیدعلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر ۳ جاده خرم آباد
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
69199-69737
تلفن
+98 66 4246 8320
ایمیل
omidali.fatemeh@yahoo.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد