

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل یاری هلیله سیاه بر نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین و خطر قلبی متابولیک در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251104067880N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 14-11-2025
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل یاری هلیله سیاه بر بهبود نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین و خطر قلبی متابولیک در زنان مبتلا به سندرم متابولیک.

طراحی

نمونه گیری به صورت تصادفی ساده و حجم نمونه 60 نفر از زنان مبتلا به سندرم متابولیک و با استفاده از نرم افزار G Power انجام شد. آمنه سنی 35 تا 45 و در 4 گروه (مکمل، تمرین، کنترل، مکمل و تمرین)

نحوه و محل انجام مطالعه

ازموندنی ها به مدت 8 هفته تحت مداخلات پژوهش خواهند بود. قبل و بعد از 8 هفته فاکتورهای مورد نظر اندازه گیری خواهند شد تا نتایج بدست بیاید. پژوهش در استان فارس شهرستان اقلید آزمایشگاه رستگار و سالن ورزشی کارگران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای ورود به پژوهش حاضر اندازه دور کمر بیشتر از ۸۸ سانتی متر، سطح تری گلیسیرید خون بالاتر از ۱۵۰ میلی گرم در دسی لیتر، سطح HDL کمتر از ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر، فشارخون سیستولی بالاتر از ۱۳۰ میلی متر جیوه یا فشارخون دیاستولی بالاتر از ۸۵ میلی متر جیوه، سطح گلوکز خون بالاتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر می باشند. غیرفعال بودن، عدم مصرف دخانیات و الکل از دیگر معیارهای ورود به پژوهش حاضر می باشند. همچنین اگر آزمودنی ها دارای اختلالات قلبی عروقی تنفسی کلیوی عصبی باشند اجازه ورود به پژوهش را نخواهند داشت.

گروه های مداخله

مکمل هلیله سیاه در دو گروه (مکمل و تمرین و مکمل) تمرینات فانکشنال با شدت بالا (تمرین، مکمل و تمرین)

متغیرهای پیامد اصلی

بر نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین و خطر قلبی متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TC, HIFT, Mets

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 14-11-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۸/۲۳, 2025-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0448 4434 71 98+

آدرس ایمیل

faatemeh.esmaeili2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۰/۲۰, 2026-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۰, 2026-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل یاری هلیله سیاه بر نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین و خطر قلبی

متابولیک در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل هلیله سیاه در زنان دارای سندرم متابولیک.

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از معیارهای ورود به پژوهش حاضر اندازه دور کمر بیشتر از ۸۸ سانتی متر، سطح تری گلیسیرید خون بالاتر از ۱۵۰ میلی گرم در دسی لیتر، سطح HDL کمتر از ۵۰ میلی گرم در دسی لیتر، فشارخون سیستولی بالاتر از ۱۳۰ میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بالاتر از ۸۵ میلی متر جیوه، سطح گلوکز خون بالاتر از ۱۰۰ میلی گرم در دسی لیتر می باشند. عدم حضور بیش از سه جلسه در تمرینات، عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش، عدم مصرف منظم مکمل و بروز آسیب جسمانی از معیارهای خروج از پژوهش می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازموندی ها اگر دارای این شرایط باشند وارد پژوهش نخواهند شد ، مصرف دخانیات و الکل . سابقه یا ابتلا به هرگونه بیماری قلبی، ریوی، کلیوی، کبدی یا عصبی می باشند .

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده . طبق فراخوان افراد داوطلب برای شرکت در پژوهش حاضر شدند (زنان مبتلا به سندرم متابولیک) . آزمایشات خونی و فاکتور های مورد نظر اندازه گیری شد. افراد را بدون توجه به معیار خاص و با شانسی کاملاً برابر در 4 گروه 15 نفره قرار دادیم . (یعنی افرادی که در گروه تمرین یا تمرین مکمل یا مکمل یا کنترل هستند هیچ تفاوتی باهم ندارند.)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع اوری داده ها مثل پرستار مسئول آزمایشات خونی اطلاع ندارد چه کسی در گروه کنترل . تمرین. مکمل و مکمل و تمرین قرار دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پژوهش حاضر شامل تمرین و مکمل گیاهی است و برای بهبود سلامت متابولیک افراد مبتلا به سندرم متابولیک می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Specialized Committee on Ethics in Biomedical Research

آدرس خیابان

دانشگاه الزهرا خیابان ده ونك

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۷/۱۲, 2025-10-04

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1404.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان مبتلا به سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین و خطر قلبی متابولیک به صورت نامتعادل و بهینه نباشند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تمام فاکتور های مورد انظر دو روز (روزاول فاکتور های خونی و روز دوم عملکرد جسمانی) پیش و پس از 8 هفته اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین با آزمایشات خون اندازه گیری می شوند و خطر قلبی متابولیک با استفاده از سنجش فشار خون . دور کمر به قد و ازمون کوپر برای سنجش ظرفیت هوازی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین . گروه مکمل . گروه تمرین و مکمل . گروه کنترل . به مدت 8 هفته مداخلات بر سه گروه اول اعمال می شود . هر هفته 3 جلسه تمرین و در طول 8 هفته هر روز دوبار کپسول 500 میلی گرم مکمل مصرف میشود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Rastegar Laboratory

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

آدرس خیابان

شهرستان اقلید . آزمایشگاه رستگار . خیابان ولیعصر

شهر

اقلید

استان

فارس

کد پستی

1111111111

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

fatemehesmaeili7762@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

fatemehesmaeili7762@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

fatemehesmaeili7762@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

fatemehesmaeili7762@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
0448 4434 71 98+
ایمیل
fatemehesmaeili7762@gmail.com

برنامه انتشار