پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر 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 سندروم 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 . امنه سنی 35تا45 و در 4 گروه (مکمل . تمرین . کنترل. مکمل و تمرین)
نحوه و محل انجام مطالعه
ازمودنی ها به مدت 8 هفته تحت مداخلات پژوهش خواهند بود. قبل و بعد از 8 هفته فاکتور های مورد نظر اندازه گیری خواهند شد تا نتایج بدست بیایید . پژوهش در استان فارس شهرستاان اقلید ازمایشگاه رستگار و سالن ورزشی کارگران اانجام می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از معیارهای ورود به پژوهش حاضر اندازه دور کمر بیشتر از ۸۸ سانتی‌متر، سطح تری‌گلیسیرید خون بالاتر از ۱۵۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، سطح HDL کمتر از50 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، فشارخون سیستولی بالاتر از ۱۳۰ میلی‌متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بالاتر از ۸۵ میلی‌متر جیوه، سطح گلوکز خون بالاتر از 100 میلی‌گرم در دسی‌لیتر می باشند. غیرفعال بودن، عدم مصرف دخانیات و الکل از دیگر معیارهای ورود به پژوهش حاضر می باشند. همچنین اگر ازمودنی ها دارای اختلالات قلبی عروقی تنفسی کلیوی عصبی باشند اجازه ورود به پژوهش را نخواهند داشت.
گروه‌های مداخله
مکمل هلیله سیاه در دو گروه (مکمل و تمرین و مکمل) تمرینات فانشکنال 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251104067880N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اسماعیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4434 0448
آدرس ایمیل
faatemeh.esmaeili2024@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-10, ۱۴۰۴/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 سانتی‌متر، سطح تری‌گلیسرید خون بالاتر از ۱۵۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر، سطح HDL کمتر از50 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، فشارخون سیستولی بالاتر از ۱۳۰ میلی‌متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بالاتر از ۸۵ میلی‌متر جیوه، سطح گلوکز خون بالاتر از ۱۰۰ میلی‌گرم در دسی‌لیتر 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 معیار های خروج از پژوهش می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ازمودنی 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 می‌باشند .

سن

از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کاملا برابر در 4 گروه 15 نفره قرار دادیم . (یعنی افرادی که در گروه تمرین یا تمرین مکمل یا مکل یا کنترل هستند هیچ تفاوتی باهم ندارند.)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1404.075

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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 اندازه‌گیری متغیر

بر نیتریک اکساید، پروتئین واکنشی C، مقاومت به انسولین با ازمایشات 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

گروه‌های 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

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Rastegar Laboratory
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیلی
آدرس خیابان
شهرستان اقلید . ازمایشگاه رستگار .خیابان ولیعصر
شهر
اقلید
استان
فارس
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 71 4434 0448
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
+98 71 4434 0448
ایمیل
fatemhesmaeili7762@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
+98 71 4434 0448
ایمیل
fateehesmaeili7762@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
+98 71 4434 0448
ایمیل
fatemehesmaeili7762@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

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

برنامه انتشار

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