پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثرات تمرین مقاومتی عصرگاهی و نانوکورکومین بر شدت بی‌خوابی و نشانگرهای نورواندوکرین–التهابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثرات تمرین مقاومتی و مکمل‌یاری نانوکورکومین بر شدت بی‌خوابی و نشانگرهای مرتبط با خواب در مردان ۱۸ تا ۲۵ سال مبتلا به اختلال بی‌خوابی مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی 12 هفته‌ای، تصادفی‌سازی‌شده، کنترل‌شده با دارونما، فاکتوریل ۲×۲ و گروه‌های موازی؛ حجم نمونه ۸۰؛ واحد تصادفی‌سازی: فرد؛ تصادفی‌سازی بلوکی رایانه‌ای (بلوک ۴) با پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های ماتِ دربسته و شماره‌گذاری‌شده؛ کورسازی دوسویه برای تخصیص مکمل.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات سلامت دانشگاه آزاد واحد شهرکرد انجام خواهد شد. تمامی مداخلات در یک محیط کنترل‌شده با استفاده از گروه‌های مداخله و گروه کنترل انجام می‌شود. همه شرکت‌کنندگان به روش تصادفی با اندازه بلوک ۴ به سه گروه مداخله و یک گروه کنترل تخصیص داده خواهند شد. از کورسازی (مصرف سلولز میکروکریستالین در گروه کنترل) برای جلوگیری از سوگیری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد ۱۸ تا ۲۵ سال؛ نمره شاخص کیفیت خواب پیترسبورگ بیشتر از ۵؛ تشخیص بالینی اختلال بی‌خوابی بیشتر از ۳ ماه همراه با اختلال عملکرد روزانه. شرایط عدم ورود: سایر اختلالات خواب؛ کار شیفتی؛ مصرف اخیر داروهای مؤثر بر خواب در شش ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱: تمرین مقاومتی (۳ جلسه/هفته به مدت 12 هفته؛ ۱۷:۰۰–۱۹:۰۰) + نانوکورکومین ۴۰ میلی‌گرم (شرکت اکسیر نانو سینا، ایران) دوبار در روز به مدت 12 هفته. گروه مداخله ۲: تمرین مقاومتی + دارونما (حاوی سلولز میکروکریستالین، شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) دوبار در روز به مدت 12 هفته. گروه مداخله ۳: مصرف نانوکورکومین به مدت 12 هفته. گروه کنترل: مصرف دارونما به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره کل شاخص شدت بی‌خوابی، کل زمان خواب، بیداری پس از شروع خواب، کارایی خواب، ۶-سولفاتوکسی‌ملاتونین ادراری شبانه، پاسخ بیداری کورتیزول، اینترلوکین-۶

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067968N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-01, ۱۴۰۵/۰۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-01, ۱۴۰۵/۰۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-01, ۱۴۰۵/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حقیقتی بروجنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3426 7171

آدرس ایمیل

alihaghighati2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-06, ۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تمرین مقاومتی عصرگاهی و نانوکورکومین بر شدت بی‌خوابی و نشانگرهای نوروآندوکرین–التهابی

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرین مقاومتی، نانوکورکومین و بی‌خوابی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان مرد دانشگاهی در محدوده سنی ۱۸ تا ۲۵ سال نمره شاخص شدت بی‌خوابی برابر یا بیشتر از ۱۰ نمره کلی شاخص کیفیت خواب پیتزبورگ برابر یا بیشتر از ۵ تشخیص تأییدشده اختلال بی‌خوابی بر اساس معیارهای DSM-5 همراه با دشواری در شروع خواب، دشواری در تداوم خواب و یا بیداری زودهنگام صبحگاهی با بروز حداقل ۳ شب در هفته به مدت حداقل ۳ ماه وجود اختلال عملکرد معنادار در طول روز شامل خستگی، اختلال خلقی یا اختلال عملکرد شناختی یا تحصیلی عدم مشارکت در تمرین مقاومتی ساختاریافته طی ۶ ماه گذشته داشتن برنامه روزانه منظم و شرایط زندگی پایدار در طول دوره مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات خواب تشخیص‌داده‌شده توسط پزشک به غیر از بی‌خوابی از جمله آپنه انسدادی خواب یا سندرم پای بی‌قرار قرار گرفتن در معرض خطر بالای آپنه انسدادی خواب بر اساس پرسشنامه STOP-Bang اشتغال به کار شیفتی طی ۳ ماه گذشته مصرف فعلی سیگار مصرف الکل بیش از ۲ واحد استاندارد در هفته ابتلا به بیماری‌های مزمن التهابی، غدد درون‌ریز، قلبی‌عروقی، متابولیک یا نورولوژیک مصرف داروهای خواب‌آور، ضدافسردگی، کورتیکواستروئیدها، داروهای ضدالتهابی یا مکمل‌های غذایی مؤثر بر خواب یا وضعیت التهابی طی ۳ ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱:۱:۱ در چهار گروه موازی تخصیص یافتند: (۱) تمرین مقاومتی همراه با نانوکورکومین (۲) ،(RT+NC) تمرین مقاومتی همراه با پلاسبو (۳) ،(RT+PL) نانوکورکومین به‌تنهایی (NC)، و (۴) کنترل پلاسبو (PL). توالی تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های چهارتایی با اندازه بلوک ثابت و ترتیب‌های تصادفی درون‌بلوک ایجاد شد تا توازن تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه در طول فرایند جذب حفظ شود. برای تولید توالی، یک پژوهشگر مستقل (فاقد نقش در جذب و ارزیابی پیامدها) از یک تولیدکننده اعداد تصادفی کامپیوتری (نرم‌افزار Random.org) استفاده کرد. در هر بلوک، چهار تخصیص ممکن با یک ترتیب کاملاً تصادفی انتخاب شدند و بلوک‌ها به‌طور پی‌درپی در فهرست نهایی قرار گرفتند. جهت جلوگیری از سوگیری، پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ به نور، دربسته و شماره‌گذاری‌شده به‌صورت متوالی انجام شد. هر پاکت تنها پس از ورود قطعی شرکت‌کننده به مطالعه و توسط فرد مسئول تخصیص (که به توالی دسترسی نداشت) باز می‌شد. کورسازی برای مداخله مکمل به‌صورت دوسوکور اجرا شد. کپسول‌های نانوکورکومین و پلاسبو از نظر ظاهر، رنگ، اندازه، وزن و بسته‌بندی یکسان ساخته شده بودند تا امکان تشخیص فراهم نباشد. شرکت‌کنندگان، پرسنل آزمایشگاه، و ارزیابان پیامد نسبت به تخصیص مکمل بی‌اطلاع بودند. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی نسبت به تخصیص تمرین مقاومتی امکان‌پذیر نبود؛ با این حال، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها توسط افرادی انجام شد که نسبت به تخصیص گروه‌ها کور بودند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص مکمل به‌صورت دوسوکور انجام شد. کپسول‌های نانوکورکومین و پلاسبو از نظر اندازه، رنگ، وزن و بسته‌بندی کاملاً یکسان بودند تا امکان کورسازی فراهم شود. شرکت‌کنندگان نسبت به نوع مکمل دریافتی بی‌اطلاع بودند. پرسنل آزمایشگاه مسئول اندازه‌گیری نشانگرهای زیستی و ارزیابان پیامد نیز از تخصیص مکمل آگاه نبودند. تحلیل داده‌ها توسط افرادی انجام شد که نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند. با توجه به ماهیت مداخله تمرین مقاومتی، کورسازی در مورد تخصیص تمرین امکان‌پذیر نبود. در متن مطالعه اشاره‌ای به تشکیل کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها نشده است.
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تاریخ تایید
2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1403.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بی خوابی
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل شاخص شدت بی‌خوابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه پیش از تصادفی سازی و در پایان هفته دوازدهم پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص شدت بی خوابی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کل زمان خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ثبت خواب اجماعی نسخه اصلی

2

شرح متغیر پیامد
بیداری پس از شروع خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ثبت خواب اجماعی نسخه اصلی

3

شرح متغیر پیامد
کارایی خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ثبت خواب اجماعی نسخه اصلی

4

شرح متغیر پیامد
۶-سولفاتوکسی‌ملاتونین ادراری شبانه تعدیل‌شده بر اساس کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایمنواسی آنزیمی برای شش سولفاتوکسی ملاتونین ادراری همراه با تعدیل بر اساس کراتینین

5

شرح متغیر پیامد
پاسخ بیداری کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایمنواسی آنزیمی با حساسیت بالا برای کورتیزول بزاقی

6

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی اینترلوکین-۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از اتمام ۱۲ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایمونوسوربنت متصل به آنزیم با حساسیت بالا برای اینترلوکین شش سرم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: تمرین مقاومتی عصرگاهی به‌همراه مکمل‌یاری نانوکورکومین. تمرین مقاومتی به مدت 12هفته متوالی و هفته‌ای ۳ جلسه و بین ساعت ۱۷:۰۰ تا ۱۹:۰۰ برگزار می شود. هر جلسه شامل گرم‌کردن ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای و سپس ۶ حرکت شامل اسکوات پشت، ددلیفت رومانیایی، پرس سینه، روئینگ نشسته، پرس سرشانه و نگه‌داری پلانک شکمی است. شدت تمرین 60% 1RM در هفته‌های اول تا سوم، 65% 1RM در هفته‌های چهار تا ششم، 70% 1RM درهفته های هفتم تا نهم و 75% 1RM درهفته های دهم تا دوازدهم است. هر جلسه برنامه تمرین مقاومتی شامل سه ست 8-12 تکرار با استراحت ۹۰ تا ۱۲۰ ثانیه بین ست ها می باشد. همچنین آزمودنی ها مقدار ۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز (80 mg به طور کلی)در صبح (پس از مصرف صبحانه) و عصر (۱ ساعت پیش از زمان معمول خواب) از کپسول نانوکورکومین (شرکت اکسیر نانو سینا، ایران) به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: ترکیبِ تمرین مقاومتی عصرگاهی به‌همراه دریافت دارونما. تمرین مقاومتی به مدت 12هفته متوالی و هفته‌ای ۳ جلسه و بین ساعت ۱۷:۰۰ تا ۱۹:۰۰ برگزار می شود. هر جلسه شامل گرم‌کردن ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای و سپس ۶ حرکت شامل اسکوات پشت، ددلیفت رومانیایی، پرس سینه، روئینگ نشسته، پرس سرشانه و نگه‌داری پلانک شکمی است. شدت تمرین 60% 1RM در هفته‌های اول تا سوم، 65% 1RM در هفته‌های چهار تا ششم، 70% 1RM درهفته های هفتم تا نهم و 75% 1RM درهفته های دهم تا دوازدهم است. هر جلسه برنامه تمرین مقاومتی شامل سه ست 8-12 تکرار با استراحت ۹۰ تا ۱۲۰ ثانیه بین ست ها می باشد. همچنین آزمودنی ها کپسول‌های حاوی سلولز میکروکریستالینِ خنثی (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) که از نظر ظاهر و بسته‌بندی با کپسول‌های فعال یکسان بودند؛ به مدت 12 هفته، روزانه دو بار (صبح و عصر) مصرف می‌کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: مکمل‌یاری نانوکورکومین بدون انجام تمرین مقاومتی. آزمودنی ها مقدار ۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز (80 mg به طور کلی)در صبح (پس از مصرف صبحانه) و عصر (۱ ساعت پیش از زمان معمول خواب) از کپسول نانوکورکومین (شرکت اکسیر نانو سینا، ایران) به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت دارونما بدون انجام تمرین مقاومتی. آزمودنی ها

کپسول‌های حاوی سلولز میکروکریستالینِ خنثی (شرکت دارویی باریج اسانس، کاشان، ایران) که از نظر ظاهر و بسته‌بندی با کپسول‌های فعال یکسان بودند؛ به مدت 12 هفته، روزانه دو بار (صبح و عصر) مصرف می‌کردند.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
mehrdad.yadegari@iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهرداد یادگاری دهکردی
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Mehrdad.yadegari@iau.ac.ir
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
ایران، شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بدون اسم شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اساتید دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محققین این تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به محققین
سایر توضیحات