پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مصرف مکمل عصاره جوانه گندم بر برخی مقادیر سرمی شاخص های آپوپتوتیک BAX, BCL-2, Caspase-3 در 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 آپوپتوز 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 خانه سپید واقع در محمد شهر کرج 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

شاخص های آپوپتوتیک BAX, BCL-2, Caspase-3

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141228020465N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی همراه با مصرف مکمل عصاره جوانه گندم بر برخی مقادیر سرمی شاخص های آپوپتوتیک BAX, BCL-2, Caspase-3 در مردان تحت درمان با متادون.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی و مصرف مکمل سوپرفود بر آپوپتوز
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
Research Ethics Committee, Faculty of Sport and Health Sciences, University of Tehran
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417733631
تاریخ تایید
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1405.056

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
آپوپتوز
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
کاسپاز۳
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

خانه سپید

نام کامل فرد مسوول

سیروس زیارتی

آدرس خیابان

بعد از میدان شهدای جعفرآباد-خیابان شمس- مرکز درمان اعتیاد خانه سپید

شهر

محمدشهر

استان

البرز

کد پستی

3194656879

تلفن

+98 26 3409 1541

ایمیل

contact@khanesepid.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزش و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد موسوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی (امیرآباد)، بالاتر از تقاطع بزرگراه جلال آل‌احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

+98 21 6111 8807

ایمیل

musavihamed@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم ورزش و تندرستی دانشگاه تهران

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

دانشکده علوم ورزش و تندرستی

نام کامل فرد مسوول

آروین آریان پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی (امیرآباد)، بالاتر از تقاطع بزرگراه جلال آل‌احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 919 330 5889
ایمیل
arvin.aryanpour@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علو ورزش و تندرستی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شب خیز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
یابان کارگر شمالی (امیرآباد)، بالاتر از تقاطع بزرگراه جلال آل‌احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 7854
ایمیل
Shabkhiz@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزش و تندرستی
نام کامل فرد مسوول
آروین آریان پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی (امیرآباد)، بالاتر از تقاطع بزرگراه جلال آل‌احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 919 330 5889
ایمیل
arvin.aryanpour@ut.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد