

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر هشت هفته تمرین هوازی منتخب در آب بر سیستماتین C و برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف این پژوهش مطالعه تأثیر 8 هفته ورزش هوازی پیشرونده در آب بر سیستماتین C و برخی دیگر از عوامل خطرزای قلبی عروقی شامل قند خون ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول و لیپوپروتئین ها در زنان یائسه می باشد. طراحی: این تحقیق از نوع تجربی با دو گروه آزمایشی و کنترل می باشد. نحوه انجام: آزمودنی ها ی گروه تجربی در هشت هفته برنامه تمرین ورزشی شرکت می کنند. گروه کنترل در هیچ برنامه تمرین ورزشی شرکت نخواهند داشت. متغیرهای تحقیق در دو نوبت قبل و 24 ساعت بعد از هشت هفته برنامه آزمایش اندازه گیری می شود. شرکت کنندگان: آزمودنی های تحقیق 30 زن یائسه می باشند که به طور داوطلبانه در تحقیق شرکت می کنند و سپس به شیوه تصادفی در دو گروه تمرین (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم می شوند. آزمودنی های تحقیق باید کاملاً سالم بوده و با توجه به تأیید پزشک مربوطه هیچ محدودیتی جهت انجام تمرین ورزشی نداشته باشند و داروهایی که بر متغیرهای مورد مطالعه موثر باشد را مصرف نکنند. مداخلات: متغیرهای تحقیق قبل و بعد از برنامه تمرینی اندازه گیری می شود. روز قبل از شروع برنامه تمرین و 24 ساعت بعد از آن از آزمودنی ها به صورت ناشتا (حداقل 12 ساعت) خونگیری به عمل می آید. برنامه تمرینی شامل تمرین هوازی در آب را به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه با شدت فزاینده اجرا می کنند، به طوری که در هفته اول تمرین با شدت 50 درصد ضربان قلب بیشینه شروع و در هفته آخر با شدت 70 الی 80 درصد ضربان قلب بیشینه به اتمام رسد و گروه کنترل در مدت تحقیق در هیچ برنامه منظم ورزشی شرکت نمی کنند. تجزیه و تحلیل یافته ها با استفاده از روش آماری تحلیل کوواریانس انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: سیستماتین C و برخی دیگر از عوامل خطرزای قلبی عروقی شامل قند خون ناشتا، تری گلیسیرید، کلسترول و لیپوپروتئین ها (در دو نوبت قبل و بعد از برنامه تحقیق)

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
11-11-2013, 1392/08/20

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

مریم کوشکی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1613 4666

آدرس ایمیل

mkoushki@rose.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-09-2013, 1392/07/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-02-2014, 1392/12/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی منتخب در آب بر سیستماتین C و برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر عوامل خطرزای قلب عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سلامت کامل بدون هیچگونه محدودیتی جهت شرکت در

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042413107N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-11-2013, 1392/08/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تمرین ورزشی، و عدم استفاده از هر گونه دارو که بر متغیرهای تحقیق موثر باشد. شرایط خروج: هر نوع بیماری یا مشکل که ممکن است بر فعالیت بدنی فرد موثر باشد یا مشارکت فرد در برنامه ورزشی را به خطر اندازد

سن

از سن 47 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تأیید

137856645, 2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

137856645

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل خطر زای قلبی عروقی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سیستاتین C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خوی

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تمرین ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه تمرین ورزشی در گروه مداخله. برنامه تمرینی شامل تمرین

هوازی در آب را به مدت 8 هفته هر هفته 3 جلسه با شدت فزاینده

اجرا می‌کنند، به طوری که در هفته اول تمرین با شدت 50 درصد

ضربان قلب بیشینه شروع و در هفته آخر با شدت 70 الی 80 درصد

ضربان قلب بیشینه به اتمام می‌رسد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

عدم انجام هر نوع مداخله در گروه کنترل  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کانون بازنشستگان اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعادت  
آدرس خیابان  
ساختمان مدیریت دانشگاه شیراز  
شهر  
شیراز

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، میدان ارم، دانشگاه شیراز، بخش تربیت بدنی و علوم  
ورزشی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4666 1613 71 98+

فکس

6441 1628 71 98+

ایمیل

koushkie53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بخش تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4666 1613 71 98+

فکس

ایمیل

Koushkie53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوشکی جهرمی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز، بخش تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4666 1613 71 98+

فکس

6441 1628 71 98+

ایمیل

koushkie53@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی