

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی با کش الاستیک باند به همراه مصرف مکمل قهوه ی سبز بر نیمرخ لیپیدی و شاخص آتروژنیک پلاسمای زنان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی با کش الاستیک باند به همراه مصرف مکمل قهوه ی سبز بر نیمرخ لیپیدی و شاخص آتروژنیک پلاسمای زنان چاق می باشد. طراحی و نحوه انجام مطالعه: این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله ای و یک سوپه کور (مربوط به آزمودنی های مطالعه) می باشد. تعداد 88 آزمودنی زن چاق (با دامنه سنی 30-50 سال و شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع) انتخاب و به شکل تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به چهار گروه 22 نفری قهوه ی سبز (GC)، تمرین مقاومتی با باند الاستیک به همراه قهوه ی سبز (GC+RBT)، تمرینات مقاومتی با باند الاستیک (RBT) و کنترل (C) تقسیم خواهند شد. آزمودنی ها در گروه های مصرف کننده ی مکمل قهوه ی سبز به مدت 8 هفته روزانه 400 میلی گرم کپسول حاوی عصاره ی قهوه ی سبز دریافت می کنند. تمرینات با باند الاستیک نیز به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد. در هر جلسه تمرین مقاومتی با کش 10 تمرین مختلف در سه دوره انجام می شود. معیارهای ورود: زن؛ 30 تا 50 سال؛ چاقی (BMI بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع)؛ عدم حساسیت به قهوه ی سبز؛ داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی؛ سرطان؛ دیابت؛ بیماریهای کلیوی و کبدی؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن؛ تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته؛ چرخه ی قاعدگی نامنظم. پیامد اولیه شامل: نیمرخ لیپیدی و شاخص آتروژنیک آزمودنیها 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردان پور شهرکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4401 3232 38 98+

آدرس ایمیل

banitalebi@lit.sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-09, ۱۳۹۶/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی با کش الاستیک باند به همراه مصرف مکمل قهوه ی سبز بر نیمرخ لیپیدی و شاخص آتروژنیک پلاسمای زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی به همراه مصرف مکمل قهوه ی سبز در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن؛ 30 تا 50 سال؛ چاقی (BMI بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع)؛ عدم حساسیت به قهوه ی سبز؛ داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی و روانی معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017090419995N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 04-10-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۲, 2017-10-04

قلبی-عروقی؛ سرطان؛ دیابت؛ بیماریهای کلیوی و کبدی؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن؛ تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته؛ چرخه ی قاعدگی نامنظم

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

19-02-2017, 01/12/1395

کد کمیته اخلاق

95/125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیم رخ لیپیدی (کلسترول تام، تری گلیسیرید، کلسترول با چگالی بالا و پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

شاخص آتروژنیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معادله لگاریتم نسبت TG به HDL-C

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کالیبر مدل هاریندن

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر مربع قد

3

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مصرف کننده ی مکمل قهوه ی سبز به مدت 8 هفته روزانه 400 میلی گرم کپسول حاوی عصاره ی قهوه ی سبز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین مقاومتی با باند الاستیک به همراه قهوه ی

سبزی، در این گروه علاوه بر مصرف روزانه 400 میلی گرم کپسول حاوی عصاره ی قهوه ی سبزی، تمرینات مقاومتی با باند الاستیک نیز به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه تمرینات مقاومتی با باند الاستیک، در این گروه تمرینات با باند الاستیک به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد. در هر جلسه تمرین مقاومتی با کش، 10 تمرین مختلف در 3 دوره برای هر تمرین انجام می شود.

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل روزانه یک عدد کپسول حاوی آرد بو داده گندم با شکل ظاهری مشابه مکمل اصلی (به عنوان دارونما) مصرف می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر تینا جعفری

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان شریعتی، پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی

امام علی (ع)

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر، معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تینا جعفری

موقعیت شغلی

استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4911 3333 38 98+

فکس

ایمیل

Tinajafari15@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4401 3232 38 98+

فکس

ایمیل

md.faramarzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم بنی طالبی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی- استادیار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4401 3232 38 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار