پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 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 تاثیر 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 سویه کور (مربوط به آزمودنی های مطالعه) می باشد. تعداد 88 آزمودنی زن چاق (با دامنه سنی 50-30 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 می‌کنند. 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 می‌شود.
معیارهای ورود: زن؛ 30 تا 50 سال؛ چاقی (BMI بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع)؛ عدم حساسیت به قهوه ی سبز؛ داشتن سطح سلامت عمومي جسماني و رواني معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی؛ سرطان؛ دیابت؛ بیماریهاي کلیوي و کبدي؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن؛ تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته؛ چرخه ی قائدگی نامنظم. پیامد اولیه شامل: نیمرخ لیپیدی و شاخص آتروژنیک آزمودنیها 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017090419995N9**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردان پور شهرکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3232 4401

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

تاثیر 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

تاثیر 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؛ 30تا 50 سال؛ چاقی (BMI بیشتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع)؛ عدم حساسیت به قهوه ی سبز؛ داشتن سطح سلامت عمومي جسماني و رواني معیارهای خروج: سابقه ابتلا به بیماریهای

قلبی-عروقی؛ سرطان؛ دیابت؛ بیماریهاي کلیوي و کبدي؛ پیروی از رژیم های کاهش وزن؛ تغییرات وزن بیش از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته؛ چرخه ی قائدگی نامنظم

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

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 TGبه 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 کالیپر مدل هارپندن

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 عصاره‌ی 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

سبز، در این گروه علاوه بر مصرف روزانه 400 میلی گرم کپسول حاوی عصاره ی قهوه ی سبز، 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 می‌شود.

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 می‌کنند.

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکي شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 3333 4911

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد،بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 3232 4401

فکس

ایمیل

md.faramarzi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم بنی طالبی

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی- استادیار

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

برنامه انتشار

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