

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## اثر هشت هفته تمرین تاثیر تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) بر کیفیت خواب زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پیش زمینه و هدف: یائسگی پدیده ای قابل پیش بینی در زندگی زنان است که با علائم متعددی از قبیل نشانه های وازوموتور، علائم وازینال، بی اختیاری ادراری، اختلال در عملکرد جنسی و مشکلات خواب مرتبط است. هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر هشت هفته تمرین تاثیر تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) بر کیفیت خواب زنان یائسه بود. مواد و روش کار: برای این منظور ۲۲ زن یائسه (میانگین سنی  $59 \pm 8$  سال) به طور داوطلبانه در پژوهش حاضر شرکت کردند که به طور تصادفی به دو گروه تجربی (۱۲) و شاهد (۱۰) تقسیم شدند. پس از اخذ رضایت نامه شرکت در تحقیق، متغیرهای قد، وزن، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن و سطح استرادیول سرمی به همراه کیفیت خواب از طریق پرسشنامه خواب پیتزبورگ قبل و پس از دوره تمرین اندازه گیری شد. سپس گروه تجربی ۸ هفته و هر هفته ۳ جلسه ۹۰ دقیقه ای به تمرینات ترکیبی استقامتی و مقاومتی پرداختند. یافته ها: نتایج اختلاف معنی داری در کیفیت خواب گروه تجربی و کنترل نشان داد. کیفیت خواب که با پرسشنامه خواب پیتزبورگ سنجیده شد بهبود معنی داری یافت ( $P=000/0$ ). در این مدت تغییر معنی داری در متغیرهای گروه شاهد دیده نشد. در گروه تجربی میزان درصد چربی ( $000/0p=$ )، وزن ( $002/0p=$ )، شاخص توده بدن ( $002/0p=$ ) به طور معنی داری کاهش و همچنین سطوح استرادیول و استقامت قلبی تنفسی اختلاف معنی داری مشاهده شد در حالیکه در گروه شاهد تغییر معنی داری دیده نشد. بحث و نتیجه گیری: نتیجه مطالعه حاضر نشان داد که تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) احتمالاً کیفیت خواب زنان یائسه موثر است. همچنین این تمرینات سبب افزایش هورمون استرادیول در گروه تجربی گردید.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین شعبانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2715 3375 13 98+

#### آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, 1393/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین تاثیر تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) بر کیفیت خواب زنان یائسه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین تاثیر تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) بر کیفیت خواب زنان یائسه

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه مصرف دارو نداشته باشند، حداقل یک سال از آخرین قاعدگی زنان گذشته باشد، آزمودنی ها زیر 30 دقیقه فعالیت بدنی در هفته داشتند معیار خروج: در گروه تمرین؛ آزمودنی ها نباید بیشتر از دو جلسه غیبت میداشتند، گروه کنترل؛ در هیچ برنامه تمرینی شرکت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512222498N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2016, 1395/04/31

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-21, 1395/04/31

نکردند.

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

کد پستی

3516-41335

تاریخ تأیید

1393/06/25, 2014-09-16

کد کمیته اخلاق

11721404922052

بعد از 8 هفته تمرین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خون گیری در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 8 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزش گذاری پرسشنامه های پر شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرینات هوای-مقاومتی همزمان در گروه تمرین

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل : هیچ فعالیتی نداشتند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مسجد بلوار معلم

نام کامل فرد مسوول

ملاحت مودنی

آدرس خیابان

بلوار معلم، فاز 1

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

1

شرح

زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح استرادیول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلوار لاكان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
430503 33+  
فکس  
shabani@iaurasht.ac.ir  
ایمیل  
shabani@iaurasht.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
ملاحت مودنی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار لاكان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
00  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
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 آزاد اسلامی واحد رشت  
نام کامل فرد مسوول  
ملاحت مودنی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
رشت، بلوار لاكان  
شهر  
رشت  
کد پستی  
تلفن  
430503 33+  
فکس  
ایمیل  
Malahat.moazeni@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
رامین شعبانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان