

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

مقایسه اثر یک دوره تمرینات ترکیبی مقاومتی-استقامتی بر ترکیب بدن ، پروفایل چربی خون و هموستاز گلوکز خون در دختران دارای اضافه وزن و چاق دبیرستانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از تحقیق حاضر بررسی یک دوره تمرینات ترکیبی بر روی ترکیب بدن، پروفایل چربی خون، لیپیدهای خون و هموستاز قند خون دانش-آموزان دختر دبیرستانی چاق و دارای اضافه وزن بود. معیار ورود به مطالعه، عدم شرکت در برنامه تمرینات ورزشی در یک سال گذشته، داشتن سن حداکثر 60 سال و معیار خروج، ابتلا به عارضه حاد قلبی-عروقی و ابتلا به بیماری های مفاصل و استخوان می باشد. جامعه آماری این تحقیق شامل دانش آموزان دختر دبیرستانی (13 تا 15 سال) بود که به صورت مبنی بر هدف، 40 نفر (20 نفر چاق و 20 نفر دارای اضافه وزن) از آن ها به عنوان حجم نمونه انتخاب شدند، سپس نمونه های گروه چاق و اضافه وزن بطور تصادفی به دو گروه تجربی (10 نفر) و کنترل (10 نفر) تقسیم شدند. یک هفته قبل از شروع برنامه تمرینی از هر گروه در حالت ناشتا نمونه خون جمع-آوری شد. تمرینات به مدت دوازده هفته و به مدت 90 دقیقه انجام شد. تمرینات قدرتی با شدت 50 درصد 1RM شروع و به 80 درصد 1RM افزایش یافت و تمرینات استقامتی از 50 درصد ضربان قلب بیشینه شروع و به 80 درصد آن رسید. ترکیب بدن و نمونه های خونی شامل هموستاز گلوکز خون و چربی های خون آزمودنی ها قبل از شروع تمرین و پس از آن بررسی شدند.

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، واحد علوم و تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2015, 1393/12/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2015, 1394/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوره تمرینات ترکیبی مقاومتی-استقامتی بر ترکیب بدن ، پروفایل چربی خون و هموستاز گلوکز خون در دختران دارای اضافه وزن و چاق دبیرستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوره تمرینات ترکیبی مقاومتی استقامتی بر ترکیب بدن ، پروفایل چربی خون و هموستاز گلوکز خون در دختران دارای اضافه وزن و چاق دبیرستانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این پژوهش، عدم شرکت در برنامه تمرینات ورزشی در یک سال گذشته ، داشتن سن 13 تا 15 سال و معیار خروج، ابتلا به عارضه حاد قلبی-عروقی و ابتلا به بیماری های مفاصل و استخوان می باشد.

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512222498N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2016, 1395/05/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2016, 1395/05/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تصادفی سازی با استفاده از پاکت‌های در بسته انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص HOMA-IR اندازه‌گیری شد .

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری انجام می شود.

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری انجام می شود.

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری انجام می شود.

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و با استفاده از خون گیری اندازه گیری می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، رشت، واحد علوم تحقیقات

آدرس خیابان

بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

1394/02/05, 2015-04-25

کد کمیته اخلاق

61321404932014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله

8

گروه کنترل بدون اقدام
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول
زهره جلالی
آدرس خیابان
رشت، لاکان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، رشت، واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه آزاد اسلامی، رشت، واحد علوم و تحقیقات
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
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
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

گیلان، رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد و با استفاده از خون گیری انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم و به وسیله ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر متر مربع و از تقسیم وزن بر مجذور قد

3

شرح متغیر پیامد
چربی زیر جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کالیپر اندازه گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کالیپر اندازه گیری شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تجربی، تمرینات ترکیبی (مقاومتی-استقامتی) را اجرا کردند.
تمرینات به مدت دوازده هفته و به مدت 90 دقیقه انجام شد. تمرینات استقامتی با شدت 50 تا 80 درصد ضربان قلب اجرا شد. تمرینات بر دوچرخه کارسنج و تردمیل انجام شد. تمرینات مقاومتی با شدت 50 تا 70 درصد ضربان قلب اجرا شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گیلان، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
رشت
کد پستی
تلفن
333423308 1+
فکس
ایمیل
m_nazari1390@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
333423308 1+
فکس
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات