پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین هوازی- مقاومتی به همراه مصرف قهوه سبز بر فاکتور رشد شبه انسولین-1 (IGF-1)، لپتین، تستوسترون، کورتیزول، مقاومت به انسولین، هموستاز گلوکز، ضربان قلب، متابولیسم، ترکیب بدن، آمادگی جسمانی، سلامت عمومی، اشتها، اضطراب و افسردگی زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرین هوازی- مقاومتی به همراه مصرف قهوه سبز بر فاکتور رشد شبه انسولین-1، لپتین، تستوسترون، کورتیزول، مقاومت به انسولین، هموستاز گلوکز، ضربان قلب، متابولیسم، ترکیب بدن، آمادگی جسمانی، سلامت عمومی، اشتها، اضطراب و افسردگی زنان دارای اضافه وزن و چاق می باشد. معیار های ورود شامل زنان با محدوده سنی 35-25 سال فاقد بیماری های متابولیک و اورتوپدی و معیار های خروج شامل عدم انجام منظم مداخلات مطالعه خواهد بود. در همین راستا، از میان زنان دارای اضافه وزن و چاق شهر رشت، 30 داوطلب انتخاب و به صورت تصادفی به سه و هر گروه متشکل از 10 نفر شامل: تمرین هوازی- مقاومتی، قهوه سبز و تمرین هوازی- مقاومتی به همراه مصرف قهوه سبز تقسیم می شوند. مدت مداخله شش هفته خواهد بود و گروه های قهوه سبز و تمرین هوازی- مقاومتی به همراه قهوه سبز روزانه 250 میلی گرم قهوه سبز را دریافت می نمایند. همچنین برنامه تمرینی شامل چهار جلسه در هفته تمرینات هوازی- مقاومتی خواهد بود. نمونه خون ناشتا 24 ساعت قبل و بعد از دوره مداخله برای اندازه گیری مقادیر سرمی IGF-1، لپتین، تستوسترون، کورتیزول، انسولین و قند خون ناشتا گرفته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061422498N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2715

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی- مقاومتی به همراه مصرف قهوه سبز بر فاکتور رشد شبه انسولین-1 (IGF-1)، لپتین، تستوسترون، کورتیزول، مقاومت به انسولین، هموستاز گلوکز، ضربان قلب، متابولیسم، ترکیب بدن، آمادگی جسمانی، سلامت عمومی، اشتها، اضطراب و افسردگی زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی- مقاومتی به همراه مصرف قهوه سبز در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 35-25 سال؛ نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته؛ نداشتن بیماری های متابولیک و اورتوپدی معیار های خروج: استفاده از مکمل یا داروهای کاهنده وزن طی شش ماه گذشته؛ داشتن رژیم غذایی خاص؛ بیش از سه جلسه غیبت در تمرینات؛ عدم مصرف منظم قهوه سبز

سن

از سن **25 ساله** تا سن **35 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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان دارای اضافه وزن و چاق

کد ICD-10

E66.0, E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories, Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین-1 (IGF-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میکرو گرم بر دسی لیتر)

4

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (میکرو گرم بر دسی لیتر)

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و بعد از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (پیکومول بر لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول هوما

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری ضربان قلب، فشار خون سیستول و دیاستول استراحتی

3

شرح متغیر پیامد
متابولیسم پایه و استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول BMR و RMR

4

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری وزن، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن و نسبت دور کمر به دور باسن

5

شرح متغیر پیامد
آمادگی جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری توان هوازی و توان بی هوازی

6

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی

7

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اشتها

8

شرح متغیر پیامد
اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین هوازی- مقاومتی چهار جلسه در هفته، هر جلسه 30-20 دقیقه تمرین هوازی با شدت 75-65 درصد حداکثر ضربان قلب و به دنبال آن هشت حرکت مقاومتی با شدت 80-65 درصد یک تکرار بیشینه
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
قهوه سبز شش هفته، دو وعده 125 میلی گرمی در روز، حل شده در آب گرم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر رشت، درج آگهی
نام کامل فرد مسوول
ساجده موقری
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
نفسیه کریم نژاد، زیور حسنی، افشین ساکت
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3375 2715
فکس
ایمیل
dr.ramin.shabani@gmail.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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3375 2715
فکس
ایمیل
dr.ramin.shabani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزددوست
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fa.izaddoust@gmail.com
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