پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی، لیپیدهای خونی، هورمون لپیتین ،کورتیزول،رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و hs-CRP پلاسما در دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی، لیپیدهای خونی، هورمون لپیتین ،کورتیزول،رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و Hs-CRP پلاسما در دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق مضطرب

طراحی

در این مطالعه، 30 دختر دبیرستانی دارای اضافه وزن و چاق مضطرب به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت که به صورت غیر تصادفی به دو گروه 15 نفره تجربی و شاهد تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر روی دانش آموزان دبیرستانی شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 8 هفته در برنامه تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی شرکت خواهند کرد. خونگیری پس از 12 ساعت ناشتایی و قبل و پس از هشت هفته تمرین همزمان هوازی و مقاومتی، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 17-14سال، نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته، نداشتن بیماری های اورتوپدی

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات همزمان شامل مقاومتی و هوازی، هشت هفته گروه کنترل: بدون مداخله می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

لیپیدهای خونی، لپتین، کورتیزول، انرژی مصرفی استراحتی ، پرولاکتین، هورمون رشد ، گلوکز خون ، انسولین، اشتها، پروتئین واکنشگر C ، کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-28, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

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

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی، لیپیدهای خونی، هورمون لپیتین ،کورتیزول،رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و hs-CRP پلاسما در دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی در دختران نوجوان دارای اضافه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 17-14سال نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته نداشتن بیماری های اورتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از سه جلسه غیبت در تمرینات داشتن رژیم غذایی خاص
سن
از سن **14 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد رشت
آدرس خیابان
رشت ،بلوار لاکان ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.91

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد رشت
آدرس خیابان
رشت ،بلوار لاکان ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1395.79

3

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد رشت
آدرس خیابان
رشت ،بلوار لاکان ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2017-09-19, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.80

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
لیپیدهای خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (میکرو گرم بر دسی لیتر)

4

شرح متغیر پیامد
انرژی مصرفی استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معادلات

5

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانو گرم بر میلی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد
هورمون رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

7

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

8

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (پیکومول بر لیتر)

9

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استفاده شد.

10

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

11

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول وزن بر مجذور قد

2

شرح متغیر پیامد
توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون راکپورت

3

شرح متغیر پیامد
توان بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون رست

4

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کالیپر و بر اساس فرمول درصد چربی

5

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از هشت هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کالیپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته برنامه تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: : بدون مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه سمیه رشت
نام کامل فرد مسوول
زهره نیکجو
آدرس خیابان
رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
Zohreh__nikjoo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت،بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 3308
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره نیکجو، دنیا ساجدی، مرجان زحمتکش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+1 333422153
فکس
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+1 333422153
فکس
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
فکس
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست