

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه تاثیر یک دوره تمرین مقاومتی و مکمل چای سبز با گروه کنترل بر برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام تحقیق تعیین یک دوره تمرین مقاومتی و مکمل چای سبز بر برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن طراحی انجام مطالعه: تصادفی جمعیت مورد مطالعه: مردان دارای شاخص توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع شامل دامنه سنی 27 تا 42 سال که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند شرایط ورود به مطالعه: مردان دارای شاخص توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ دامنه سنی 27 تا 42 سال؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن؛ عدم وجود سابقه جراحی در ستون فقرات؛ عدم داشتن کمر درد مزمن در شرکت کننده ها؛ عدم وجود دفورمیتی؛ عدم مبتلا به آسم؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم داشتن بیماری خاص یا شکستگی معیار خروج از مطالعه: انصراف از ادامه شرکت در تحقیق حجم نمونه: 60 نفر مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: انجام تمرینات مقاومتی و مصرف مکمل چای سبز متغیر پیامد اولیه: کلسترول تام، تری گلیسیرید، HDL، LDL، گلوکز، انسولین، مقاومت به انسولین، شاخص توده بدنی، شاخص نسبت دور کمر به دور باسن، درصد چربی بدن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک دوره تمرین مقاومتی و مکمل چای سبز با گروه کنترل بر برخی عوامل خطرزای قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین مقاومتی و مکمل چای سبز بر برخی عوامل خطر زای قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان دارای شاخص توده بدنی 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ دامنه سنی 27 تا 42 سال؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن؛ عدم وجود سابقه جراحی در ستون فقرات؛ عدم داشتن کمر درد مزمن در شرکت کننده ها؛ عدم وجود دفورمیتی؛ عدم مبتلا به آسم؛ عدم مصرف سیگار؛ عدم داشتن بیماری خاص یا شکستگی معیار خروج از مطالعه: انصراف از ادامه شرکت در تحقیق

سن

از سن 27 ساله تا سن 42 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122423216N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/22, 11-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/22, 2016-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

6

شرح متغیر پیامد

سطح LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم خون

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

فاکتورپال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

60 داوطلب به صورت تصادفی (قید قرعه) به 4 گروه 15 نفری

تقسیم شدند (15 نفر در هر گروه)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

آدرس خیابان

محلات، بلوار آیت الله خامنه ای، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد محلات

شهر

محلات

کد پستی

8159314855

تاریخ تایید

1392/12/20, 2014-03-11

کد کمیته اخلاق

05.7425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی عروقی

ICD-10

I51.9

توصیف کد ICD-10

Heart disease, unspecified

2

شرح

چاقی

ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کننده ها هیچ گونه فعالیت ورزشی و مصرف چای سبز نداشتند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

نام کامل فرد مسوول

جلال پورفخیمی ابرقویی

آدرس خیابان

محلات، بلوار آیت الله خامنه ای، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

شهر

محلات

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

نام کامل فرد مسوول

امیر تیمور رفیعی

آدرس خیابان

محلات، بلوار آیت الله خامنه ای، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

شهر

محلات

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

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 محلات

نام کامل فرد مسوول

بهرام عابدی

8**شرح متغیر پیامد**

شاخص نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول

9**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه

10**شرح متغیر پیامد**

سطح HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرم خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه تمرینات مقاومتی: تمرینات مقاومتی شامل 3 جلسه در هفته با شدت 70 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه به مدت 8 هفته بود

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه چای سبز: مکمل چای سبز نیز شامل روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی پودر برگ چای سبز استاندارد شده بود

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه تمرین مقاومتی به همراه چای سبز: تمرینات مقاومتی شامل 3 جلسه در هفته با شدت 70 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه به مدت 8 هفته بود. مکمل چای سبز نیز شامل روزانه 3 عدد قرص 500 میلی گرمی پودر برگ چای سبز استاندارد شده بود

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید امینی رارانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

شهر

اصفهان

کد پستی

8159314853

تلفن

6158 3522 31 98+

فکس

6158 3522 31 98+

ایمیل

aminix11@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

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

محلات، بلوار آیت الله خامنه ای، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد محلات

شهر

محلات

کد پستی

تلفن

7554 4325 86 98+

فکس

ایمیل

abedi_bahram2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد محلات

نام کامل فرد مسوول

جلال پورفخیمی ابرقویی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

محلات، بلوار آیت الله خامنه ای، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد محلات

شهر

محلات

کد پستی

تلفن

6158 3522 31 98+

فکس

ایمیل

aminix111@gmail.com

آدرس صفحه وب