

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر 10 هفته تمرین هوازی توأم با مصرف مکمل ویتامین ایی برروی فشارخون ، ضربان قلب، حداکثر اکسیژن مصرفی در زنان معتاد

m_ghofrani2000@ped.usb.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر به منظور بررسی تأثیر 10 هفته تمرین هوازی توأم با مصرف مکمل ویتامین ایی بر روی فشار خون، ضربان قلب و حداکثر اکسیژن مصرفی در زنان معتاد انجام می گیرد. تحقیق حاضر از نوع کارآزمایی فاز 2، کور نشده با طرح پیش آزمون و پس آزمون است. جامعه تحقیق را زنان معتاد کمپ ترک اعتیاد زاهدان تشکیل می دهند. از بین آنها تعداد 38 نفر انتخاب و به چهار گروه تمرین + دارونما (10 نفر)، تمرین + ویتامین ایی (10 نفر)، ویتامین ایی (10 نفر)، و دارونما (8 نفر) تقسیم شدند و به مدت 10 هفته مکمل ویتامین ایی و دارونما دریافت می کنند. گروه تجربی تمرینات هوازی را به مدت 10 هفته (هفته ای 3 جلسه) 40 تا 50 دقیقه ای با شدت 40 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه دنبال می کنند. قبل از شروع تمرینات متغیرهای اصلی شامل فشارخون و ضربان قلب و حداکثر اکسیژن مصرفی و همچنین متغیرهای ثانویه شامل شاخص توده بدن و وزن اندازه گیری می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1393/09/07, 2014-11-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/11/20, 2015-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 10 هفته تمرین هوازی توأم با مصرف مکمل ویتامین ایی برروی فشارخون ، ضربان قلب، حداکثر اکسیژن مصرفی در زنان معتاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مصرف مکمل ویتامین ایی در درمان اعتیاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کلیه افراد کمپ ترک اعتیاد؛ شرایط خروج از مطالعه: افرادی که دچار بیماریهایی از قبیل چربی خون؛ قندخون؛ فشار خون و سرطان یا هرگونه بیماری دیگر بودند

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082223715N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/28, 16-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/28, 2016-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه ارام

نام سازمان / نهاد

زاهدان، دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4189 3350 54 98+

آدرس ایمیل

اختصاص غیر 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسینی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/06, 2014-11-27

کد کمیته اخلاق

129-933/3/6017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج معمولی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج پلار

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 1600 مایل راهپیمایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین + دارونما؛ تمرین هوازی، به مدت 10 هفته،

هفته ای 3 جلسه؛ دارونما نشاسته 0.4 گرم، روزانه یک عدد قبل

نهار، به مدت 10 هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین + ویتامین ای؛ تمرین هوازی، به مدت 10 هفته

، هفته ای 3 جلسه؛ ویتامین ای: دوز 400، روزانه یک عدد قبل نهار، به

مدت 10 هفته، شرکت دارویی دانا

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: 0.4 گرم نشاسته، روزانه یک عدد قبل نهار، به مدت 10

هفته

طبقه بندی
دارو نما

نام کامل فرد مسوول
سمیه آرام
موقعیت شغلی
دانشجو

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ویتامین ای با دوز 400، روزانه یک عدد قبل نهار، به مدت 10 هفته، شرکت دارویی دانا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کمپ ترک اعتیاد زنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زاهدان

Somaye.Aram67@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

زاهدان دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

محسن غفرانی

موقعیت شغلی

دکتری مدیریت ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

1065 3343 54 98+

فکس

ایمیل

m_ghofrani2000@ped.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر درمحمدکردی تمندانی

آدرس خیابان

دانشگاه سیستان و بلوچستان سازمان مرکزی

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه سیستان و بلوچستان

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

زاهدان دانشگاه سیستان و بلوچستان