

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ورزش هوازی مداوم و متناوب بر کاهش وزن و ترکیب بدنی خانمهای دارای ایندکس توده بدنی بالاتر از 25.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تأثیر پیاده روی مداوم و متناوب را با شدت متوسط بر 45 خانم دارای اضافه وزن یا چاق با ایندکس توده بدنی بالاتر از 25 می سنجد. معیارهای ورود: جنس مونث، سن بیست تا چهل و پنج سال، زندگی غیر فعال، عدم تغییرات مشخص وزن در 6 ماه اخیر، عدم مصرف سیگار در 6 ماه اخیر معیارهای خروج: بارداری، شیر دهی، مشکلات طبی، مصرف دارو در ابتدا درصد چربی بدن، وزن، ضخامت چین های پوستی، محیط کمر، قند، چربی خون و فشار خون را در 3 گروه اندازه گیری می کنیم: 1- گروه کنترل (15 نفر) 2- گروه ورزش هوازی متناوب (15 نفر) 3- جلسه 10 تا 15 دقیقه در روز، مجموعاً 40 دقیقه، 5 روز در هفته. 3- گروه ورزش مداوم، یک جلسه در روز، 40 دقیقه، 5 روز در هفته. شدت ورزش: 64% تا 76% حداکثر ضربان قلب (سن - 220). انرژی مصرفی روزانه 500 کیلو کالری کسر می شود. این تحقیق در انتها تغییرات در وزن، درصد چربی بدن، چربی، قند خون و فشار خون را بررسی می کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138807182562N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-11-2009, 1388/08/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-11-2009, 1388/08/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران، مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982188630227-00982188630228

آدرس ایمیل

z_alizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم - بیمارستان شریعتی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-23, 1388/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, 1388/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش هوازی مداوم و متناوب بر کاهش وزن و ترکیب بدنی خانمهای دارای ایندکس توده بدنی بالاتر از 25.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش هوازی بر کاهش وزن خانمهای دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس مونث، سن بیست تا چهل و پنج سال، زندگی غیر فعال، عدم تغییرات مشخص وزن در 6 ماه اخیر، عدم مصرف سیگار در 6 ماه اخیر معیارهای خروج: بارداری، شیر دهی، مشکلات طبی، مصرف دارو

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27

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

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر چربی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

13 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خون در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

تغییر قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

13 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری خون در حالت ناشتا

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ورزش مداوم: یک جلسه در روز، 40 دقیقه، 5 روز در هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

کاهش 500 کیلو کالری از انرژی مصرفی روزانه در تمام گروه‌ها

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه ورزش هوازی متناوب: 3 جلسه 10 تا 15 دقیقه در روز، 5 روز

در هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چین پوستی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/05/24, 2009-08-15

کد کمیته اخلاق

E-0054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چین پوستی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ مرکز تحقیقات پزشکی
ورزشی؛ کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0227 8863 21 98+
فکس
ایمیل

z_alizadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی؛ زهرا علی زاده

موقعیت شغلی

PHD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد؛ روبروی بیمارستان شریعتی؛ مرکز تحقیقات

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

ایمیل

z_alizadeh@razi.tums.ac.ir/ramin_kordi@tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

پاتریشیا خشنایار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم دانشگاه تهران

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

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، کلینیک پزشکی

ورزشی