

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر تمرین ترکیبی با و بدون مصرف دانه کتان بر هورمون استروژن، پروفایل چربی و مقاومت به انسولین زنان یائسه غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق تأثیر تمرین ترکیبی با و بدون مصرف دانه کتان بر هورمون استروژن، پروفایل چربی و مقاومت به انسولین زنان یائسه غیرفعال، بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون- پس آزمون، مبتنی بر جامعه با دو گروه تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: شهرستان تربت حیدریه جمع آوری نمونه از افراد مراجعه کننده به مراکز بهداشت. پژوهش از نوع نیمه تجربی، با دو گروه تمرین ترکیبی و گروه تمرین ترکیبی به همراه مصرف دانه کتان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. زنان یائسه غیر فعال 2. گذشت یک سال از آخرین قاعدگی 3. عدم استفاده از هورمون درمانی 4. داشتن شاخص توده بدن بین 25 تا 30 5. داشتن درصد چربی بیش از 25 6. نداشتن فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه تمرین ترکیبی، گروه تمرین ترکیبی به همراه مصرف مکمل دانه کتان

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص‌های لیپیدی (LDL, HDL, TG, COL) استروژن مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171031037142N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-02-2018, 1396/11/23

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2018, 1396/11/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-02-2018, 1396/11/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرين جهانشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9300 5229 51 98

آدرس ایمیل

jahanshiri.nasrin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-29, 1394/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-05, 1394/12/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-04-08, 1395/01/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی با و بدون مصرف دانه کتان بر هورمون استروژن، پروفایل چربی و مقاومت به انسولین زنان یائسه غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین ترکیبی و کتان بر عوارض یائسگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشت یک سال از آخرین قاعدگی داشتن شاخص توده بدن بین 25 تا 30 کیلوگرم بر مترمربع داشتن درصد چربی بیش از 25 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از هورمون درمانی نداشتن فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استروژن مجموعه ای از هورمون های جنسی زنانه است که شامل سه نوع اصلی 17 بتا استرادیول، استرون و استریول است و عامل اصلی بروز صفات ثانویه ی جنسی زنانه می باشد. در این تحقیق سطوح استرادیول که مهم ترین نوع استروژن است با نمونه گیری خونی اندازه گیری شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خونی آزمودنی ها جهت اندازه گیری استروژن، 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین جمع آوری شد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری استروژن از کیت Toseh ساخت کشور ژاپن استفاده شد

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین به عدم توانایی بدن در تولید انسولین کافی ویا ناتوانی از استفاده ی بهینه از انسولین تولیدی، مقاومت به انسولین گفته می شود. میزان مقاومت به انسولین با استفاده از فرمول هما اندازه گیری شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خونی آزمودنی ها جهت اندازه گیری مقاومت به انسولین، 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین جمع آوری شد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری انسولین و گلوکز از کیت پارس آزمون ساخت کشور ایران استفاده شد

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی: چربی های خون که به شکل تری گلیسرید کلسترول و لیپوپروتئین (HDL, LDL) دیده می شوند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه خونی آزمودنی ها جهت اندازه گیری پروفایل چربی، 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین جمع آوری شد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری پروفایل چربی از کیت پارس آزمون ساخت کشور ایران استفاده شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی (تمرین هوازی با شدت 60 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه و تمرینات مقاومتی، با چهار حرکت پرس سینه، کشش میله لت، جلو ران و پشت ران با شدت 60 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی (تمرین هوازی با شدت 60 تا 80 درصد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUM.FUM.REC.1396.05

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این مطالعه بیماری بررسی نشده و آزمودنی ها سالم می باشند

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

ضربان قلب بیشینه و تمرینات مقاومتی، با چهار حرکت پرس سینه، کشش میله لت، جلوبان و پشت ران با شدت 60 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه) به همراه مصرف دانه کتان (مصرف روزانه 25 گرم دانه آسیاب شده کتان) **طبقه بندی**
غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مینا حیدریگی
آدرس خیابان
شهرک ولی عصر، چهار راه دانش سرا
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516143440
تلفن
2584 5229 51 98+
ایمیل
jahanshiri.nasrin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا بهرامی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5000 3880 51 98+
ایمیل
pr@um.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه فردوسی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرين جهانشیری
موقعیت شغلی
مربی تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی / فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک ولی عصر، لاله 2، پلاک 12
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516143459
تلفن
9300 5229 51 98+
ایمیل
jahanshiri.nasrin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرين جهانشیری
موقعیت شغلی
مربی تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی / فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک ولی عصر، لاله 2، پلاک 12
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516143459
تلفن
9300 5229 51 98+
ایمیل
jahanshiri.nasrin@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسرين جهانشيري
موقعيت شغلي

مربي تربيت بدني
آخرين مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی / فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
شهرک ولی عصر، لاله 2، پلاک 12

شهر

تربت حیدریه

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9516143459

تلفن

9300 5229 51 98+

ایمیل

jahanshiri.nasrin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌های فردی شرکت کنندگان در این مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی قابل اشتراک است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز بهداشتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها و نتایج تحقیق جهت کمک به جامعه و انجام تحقیقات

بعدی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل jahanshiri.nasrin@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل و مطمئن شدن از علت تقاضا یک ماه

سایر توضیحات

توضیح خاصی نیست