

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر رژیم کم کالری و رژیم کم کالری همراه با تمرین یوگا بر میزان متابولیسم پایه، شاخصهای تن سنجی و سطح هورمونهای ادیپونکتین و لپتین در افراد دارای اضافه وزن و چاق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سیما جعفری راد  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 61 1373 8317

### آدرس ایمیل

jafarirad-s@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-10, ۱۳۹۶/۰۹/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-12-30, ۱۳۹۶/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم کم کالری و رژیم کم کالری همراه با تمرین یوگا بر میزان متابولیسم پایه، شاخصهای تن سنجی و سطح هورمونهای ادیپونکتین و لپتین در افراد دارای اضافه وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر رژیم کم کالری و رژیم کم کالری همراه با تمرین یوگا بر میزان متابولیسم پایه، شاخصهای تن سنجی و میزان لپتین و آدیپونکتین

#### طراحی

در این مطالعه 36 زن دارای اضافه وزن و چاق که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و شرکت کنندگان به دو گروه رژیم و گروه رژیم همراه یوگا تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه هدف زنان دارای اضافه وزن و چاق هستند که به صورت تصادفی به دو گروه رژیم و گروه رژیم همراه با یوگا تقسیم می شوند و به مدت 2 ماه پی گیری می شوند. در گروه رژیم 500 کالری بعد از محاسبه انرژی مورد نیاز فرد از آن کم می شود و مداخله یوگا شامل یک کارگاه 7 روزه کامل و پس از آن هر روز در هفته یوگا هاتا انجام خواهد شد که انجام تمرینات یوگا زیر نظر مربی دوره دیده میباشد در این گروه 300 کالری از طریق رژیم کم شده و 200 کالری از طریق تمرین یوگا از نیاز انرژی فرد کسر خواهد شد. با کالری متری غیر مستقیم، مدت زمان یوگا برای محاسبه 200 کیلوکالری مشخص خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: زنان دارای اضافه وزن و چاق، در محدوده سنی 30-55 سال. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری دیابت، پرفشاری خون قلبی و عروقی، اختلال تیروئیدی و اختلالات روانی، مصرف مکمل های غذایی که بر روی متابولیسم اثر میگذارد، استعمال سیگار و دخانیات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: یوگا به همراه رژیم غذایی کنترل: رژیم غذایی

#### متغیرهای پیامد اصلی

متابولیسم پایه بدن، شاخصهای تن سنجی، لپتین، آدیپونکتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140107016123N12

سن 30-55 مونت شاخص توده بدنی  $BMI > 25$  عدم پیروی از برنامه ورزشی مداوم عدم بارداری، شیردهی و یایسگی عدم ابتلا به بیماری پرفشاری خون، دیابت، بیماری عروق کرونر، سکنه، اختلالات تیرویدی، اختلالات روان عدم کاهش وزن بیش از 5% در 6 ماه اخیر عدم پیروی از برنامه رژیم خاص عدم مصرف داروهای استاتین، بتابلوکرها، روان گردان عدم افزایش وزن غیرارادی

مصرف سیگار و دخانیات مصرف هر گونه مکمل غذایی که بر میزان متابولیسم موثر هستند عدم پیروی از طرح

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

مونت

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی به روش بلوک‌های 6 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک‌های تصادفی استفاده خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخله (یوگا+ رژیم غذایی و رژیم غذایی)، کور سازی صورت نمی‌گیرد.

کور نشده است

ندارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

انوبان گلستان

اهواز

خوزستان

6135715794

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

چاقی

E66.0

Obesity due to excesscalories

## متغیر پیامد اولیه

1

متابولیسم پایه بدن

پیش از شروع مداخله و بعد از آن

کالری متری غیرمستقیم

2

لیپین

پیش از شروع مداخله و بعد از آن

الایزا

3

آدیپونکتین

پیش از شروع مداخله و بعد از آن

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

گروه مداخله: یوگا و رژیم غذایی

درمانی - غیره

2

گروه کنترل: رژیم غذایی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فریده یزدان پرست  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 8317 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 yazdanparast.f@ajums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیما جعفری راد  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 8317 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 sjafarirad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیما جعفری راد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 8317 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 sjafarirad@gmail.com

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد بدوی  
**آدرس خیابان**  
 اتوبان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 8383 3373 61 98+  
**ایمیل**  
 badavi-m@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**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**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فریده یزدان پرست  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
اتوبان گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8317 3373 61 98+  
ایمیل  
yazdanparast.f@ajums.ac.ir

## 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بخشی از داده‌ها قابل به اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
از سال 1398  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در دانشگاهها  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
تنها برای مطالعه شخصی و نباید با دیگران به اشتراک گذاشته شود  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با ایمیل jafarirad-s@ajums.ac.ir  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
یک نامه تاییدیه معتبر از دانشگاهی که محقق در آن کار می‌کند که  
سپس به تایید دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برسد  
**سایر توضیحات**