پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر رژیم کم کالری ورژیم کم کالری همراه با تمرین یوگا بر میزان متابولیسم پایه ,شاخصهای تن سنجی وسطح هورمونهای ادیپونکتین ولپتین در افراد دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر رژیم کم کالری و رژیم کم کالری همراه با تمرین یو گا بر میزان متابولیسم پایه، شاخصهای تن سنجی ومیزان لیپتین و آدیپو نکتین

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 رژِیم 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 ان هر روز در هفته یوگا هاتا انجام خواهد شد که انجام تمرینات یوگا زیر نظر مربی دوره دیده میباشد در این گروه 300کالری 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 تیرویید و اختلالات روانی، مصرف مکمل های غذایی که بر روی متابولیسم اثر میگذارد، استعمال سیگار و دخانیات

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

متغیرهای پیامد اصلی
متابولیسم پایه بدن، شاخصهای تن سنجی، لیپتین، آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140107016123N12**

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

آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-22, 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 ورژیم کم کالری همراه با تمرین یوگا بر میزان متابولیسم پایه ,شاخصهای تن سنجی وسطح هورمونهای ادیپونکتین ولپتین در افراد دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رژیم غذایی با رژیم غذایی همراه یوگا برمتابولیسم پایه بدن در افراد چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30-55 مونث 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,سکته ,اختلالات تیرویید‌ی,اختلالات روان عدم کاهش وزن بیش از 5%در 6 ماه اخیر عدم پیروی ازبرنامه رژیم خاص عدم مصرف داروهای استاتین ,بتابلوکرها ,روان گردان عدم افزایش وزن غیرارادی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار و دخانیات مصرف هر گونه مکمل غذایی که بر میزان متابولیسم موثر هستند عدم پیروی از طرح
سن
از سن **30 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک های 6 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد. به دلیل ماهیت مداخله (یوگا+ رژیم غذایی و رژیم غذایی)، کور سازی صورت نمی گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-11-24, ۱۳۹۶/۰۹/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
0besity due to excesscalories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متابولیسم پایه بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری غیرمستقیم

2

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یوگا و رژیم غذایی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی
طبقه بندی

درمانی - غیره

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
+98 61 3373 8317
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 61 3373 8383
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 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
+98 61 3373 8317
ایمیل
yazdanparast.f@ajums.ac.ir

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
+98 61 3373 8317
ایمیل
sjafarirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 61 3373 8317

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها 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 می کند که سپس به تایید دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز برسد

سایر توضیحات