پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

اثر تمرین هوازی و مکمل چای سبز بر عوامل خطر زای قلبی متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین هوازی و مکمل چای سبز بر عوامل خطر زای قلبی متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

در این مطالعه، 39 زن دارای اضافه وزن و چاق به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت که به صورت تصادفی به سه گروه مساوی تمرین هوازی، تمرین هوازی به همراه مصرف چای سبز و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر روی زنان شهر لشت نشا است. تمرین هوازی سه جلسه در هفته انجام و چای سبز به صورت روزانه مصرف می شود. مدت مداخله هشت هفته می باشد. میزان گلوکز خون ناشتا، چربی های خون، ضربان قلب استراحت، فشار خون و ترکیب بدن آزمودنی ها قبل و پس از اتمام دوره مداخلات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سن 20 تا 40 سال دارای چاقی و اضافه وزن بودند، فاقد بیماری های قلبی عروقی و ارتوپدی عدم فعالیت ورزشی منظم

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات هوازی: هشت هفته،سه جلسه در هفته، هر جلسه 80 تا 90 دقیقه، با شدت 40 تا 80 درصد ضربان قلب هدف تمرین هوازی همراه با مصرف چای سبز: هشت هفته، سه جلسه تمرین (مشابه با گروه تمرین هوازی) به همراه مصرف 33 میلی گرم بعد از سه وعده اصلی گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

گلوکز خون ناشتا، چربی های خون، ضربان قلب استراحت، فشار خون و ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2715

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱ ,2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۳۱ ,2016-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل چای سبز بر عوامل خطر زای قلبی متابولیکی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و مکمل چای سبز در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سن 20 تا 40 سال دارای چاقی و اضافه وزن فاقد بیماری های

قلبی عروقی و ارتوپدی عدم فعالیت ورزشی منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص آزمودنی ها به روش تصادفی ساده- روش قرعه کشی
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 آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تاریخ تایید
2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU. RASHT.REC.1395.25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان چاق و دارای اضافه وزن
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش گلوکواکسیداز/پروکسیداز (میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

6

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری نبض

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از وزن، شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به دور باسن و درصد چربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرینات هوازی: هشت هفته،سه جلسه در هفته، هر جلسه 80 تا 90 دقیقه، با شدت 40 تا 80 درصد ضربان قلب هدف
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
تمرین هوازی همراه با مصرف چای سبز: هشت هفته، سه جلسه تمرین (مشابه با گروه تمرین هوازی) به همراه مصرف 33 میلی گرم بعد از سه وعده اصلی
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهر لشت نشا
نام کامل فرد مسوول
هاجر عموزاده
آدرس خیابان
ایران، گیلان، لشت نشا
شهر
لشت نشا
استان
گیلان
کد پستی
9194147654
تلفن
+98 13 3342 4080
ایمیل
Hajar.amozadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت،پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 4080
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هاجر عموزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654119
تلفن
+98 13 3342 4080

ایمیل
Hajar.amozadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41447654919
تلفن
+98 13 3375 2715
ایمیل
dr.ramin.shabani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 4080
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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