

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر تمرین همزمان به همراه مصرف بابونه بر هموستاز گلوکز، اضطراب، افسردگی، سلامت عمومی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرین همزمان به همراه مصرف بابونه بر سطوح هموستاز گلوکز، اضطراب، افسردگی، سلامت عمومی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان زنان شهر خمام، 30 زن دارای اضافه وزن و چاق انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه مساوی شامل گروه تمرین همزمان، گروه تمرین همزمان به همراه مصرف بابونه و کنترل تقسیم می شوند. تمرین همزمان هوازی-مقاومتی سه جلسه در هفته انجام و بابونه به صورت روزانه مصرف می شود. مدت مداخله هشت هفته می باشد. اندازه گیری میزان هموستاز گلوکز، اضطراب، افسردگی، سلامت عمومی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی قبل و پس از اتمام دوره مداخلات انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زن بودن؛ سن 20-45 سال، دارای اضافه وزن یا چاقی؛ فعال بودن؛ فاقد اختلالات متابولیک و ارتویدی معیار های خروج: داشتن حساسیت به بابونه؛ عدم مصرف منظم بابونه؛ بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات

گروه های مداخله

گروه تمرین همزمان: هشت هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه 60-90 دقیقه (شامل گرم کردن، تمرینات اینتروال هوازی، تمرین مقاومتی و سرد کردن) گروه تمرین همزمان همراه با مصرف بابونه: هشت هفته، سه جلسه تمرین همزمان در هفته (مشابه با گروه تمرین همزمان) به همراه مصرف روزانه 1/5 گرم بابونه (قبل سه وعده غذایی اصلی) گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

هموستاز گلوکز؛ اضطراب؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3375 13 98+

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۹/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-06, ۱۳۹۶/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین همزمان به همراه مصرف بابونه بر هموستاز گلوکز، اضطراب، افسردگی، سلامت عمومی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین همزمان همراه با مصرف بابونه در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموستاز گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت بعد دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قند خون ناشتا، انسولین و HOMA

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بک

3

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه

2

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

3

شرح متغیر پیامد
آمادگی جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن بودن سن 45-20 سال دارای اضافه وزن یا چاق فعال بودن فاقد اختلالات متابولیک و ارتوپدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حساسیت به بایوتنه عدم مصرف منظم بایوتنه بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص آزمودنی‌ها به روش تصادفی ساده-روش قرعه‌کشی

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

-

تاریخ تایید

2017-09-18, 1396/06/27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان دارای اضافه وزن و چاق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین همزمان: هشت هفته، سه جلسه در هفته، هر جلسه 60-90 دقیقه (شامل گرم کردن، تمرینات اینتروال هوازی، تمرین مقاومتی و سرد کردن)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تمرین همزمان همراه با مصرف بابونه: هشت هفته، سه جلسه تمرین همزمان در هفته (مشابه با گروه تمرین همزمان) به همراه مصرف روزانه 1/5 گرم بابونه (قبل سه وعده غذایی 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 خمام

نام کامل فرد مسوول

حدیث حیدری

آدرس خیابان

ایران، گیلان، خمام

شهر

خمام

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

6174 3385 13 98+

ایمیل

fa.izaddoust@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

6174 3385 13 98+

ایمیل

fa.izaddoust@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی، پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حدیث حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

6174 3385 13 98+

ایمیل

fa.izaddoust@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شعبانی

موقعیت شغلی

پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

سایر موارد
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4186886987
تلفن
6174 3385 13 98+
ایمیل
fa.izaddoust@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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
2715 3375 13 98+
ایمیل
dr.ramin.shabani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزددوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها