پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

اثر تمرین همزمان به همراه مصرف چای سبز بر سطوح چربی های خونی، قند خون ناشتا و ترکیب بدن در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شش هفته تمرین همزمان به همراه مصرف چای سبز بر سطوح چربی های خونی، قند خون ناشتا و ترکیب بدن در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کار آزمایی بالینی با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان زنان یائسه شهر قزوین، 20 زن داوطلب انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند و هر گروه متشکل از 10 نفره خواهد بود شامل: گروه تجربی (تمرینات همزمان به همراه مصرف چای سبز) و کنترل. آزمودنی های گروه تجربی تمرینات را سه بار در هفته مطابق با توصیه های دانشکده پزشکی ورزشی امریکا انجام می دهند و چای سبز را سه بار در روز مصرف می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: زنان یائسه 59-50 سال که حداقل 48 ماه از آخرین خونریزی آن ها گذشته باشد و نداشتن بیماری های متابولیک و ارتوپدی معیار های عدم ورود: حساسیت به چای سبز

گروه‌های مداخله

گروه تجربی: شش هفته مداخله، سه بار در هفته تمرین همزمان هوازی- مقاومتی به همراه مصرف روزانه چای سبز گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سرمی تری گلیسرید؛ کلسترول تام؛ LDL-C؛ HDL-C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151209025449N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۱/۲۴ ,13-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۱/۲۴ ,13-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۲۴, 2018-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ایزددوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

-

آدرس ایمیل

izaddoust@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۱, 2017-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۴, 2017-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۹, 2017-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین همزمان به همراه مصرف چای سبز بر سطوح چربی های خونی، قند خون ناشتا و ترکیب بدن در زنان یائسه دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین همزمان به همراه مصرف چای سبز در زنان یائسه 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 یائسه دارای اضافه وزن و چاق میانگین سنی 59-50 سال که حداقل 48 ماه از آخرین خونریزی آن ها گذشته باشد. فقدان بیماری های ارتوپدی و متابولیک نداشتن رژیم غذایی در شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آلرژی به چای سبز بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات عدم مصرف بیش از چهار وعده چای سبز
سن
از سن **50 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروه های تجربی و شاهد- قرعی 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
-
تاریخ تایید
2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1396.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
زنان یائسه
کد ICD-10
N95.1
توصیف کد ICD-10
Menopausal and female climacteric states

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با استفاده از روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با استفاده از روش فتومتریک

3

شرح متغیر پیامد
LDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با استفاده از روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
HDL-C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با استفاده از روش آنزیمی

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی با استفاده از روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شش هفته مداخله شامل سه جلسه در هفته تمرین هوازی- مقاومتی و مصرف روزانه چای سبز
طبقه بندی
پیشگیری

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، قزوین، قزوین، پارک ملت
نام کامل فرد مسوول
الهه حیدری
آدرس خیابان
ایران، قزوین، قزوین، پارک ملت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3385 6174
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
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
+98 13 3385 6174
ایمیل
fa.izaddoust@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
خصوصی
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
دکتر زهرا حجتی ذی دشتی، الهه حیدری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
-
ایمیل
z_hoj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا حجتی ذی دشتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

-

ایمیل

z_hoj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تلفن

+98 13 3385 6174

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