

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## 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 از مطالعه

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 50-59 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

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه ایزد دوست

##### 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

2017-09-22, ۱۳۹۶/۰۶/۳۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-06, ۱۳۹۶/۰۷/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

#### 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 50-59 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151209025449N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-02-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

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**

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 آزمودنی‌ها به گروه‌های 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

1396/06/27, 2017-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.105

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.0

E66.0

توصیف کد ICD-10

## 1

### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اندازه‌گیری 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

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

رشت، پل تالش، 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

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 تالش، 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

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

### 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

.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 به روز رسانی اطلاعات

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