

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی در آب با و بدون مصرف چای سبز بر فاکتورهای عملکرد کلیوی زنان یائسه چاق و غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین هوازی در آب با و بدون مصرف چای سبز بر عملکرد کلیوی زنان یائسه چاق و غیر فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی با 3 گروه تجربی و بدون گروه کنترل انجام شد. نمونه ها به روش تصادفی هدفمند انتخاب و به روش تصادفی ساده گروه بندی شدند. حجم نمونه 29 نفر بوده و کورسازی انجام نشده است. هدف کارآزمایی بالینی، بررسی تأثیر تمرین هوازی و چای سبز بر عملکرد کلیوی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: شهرستان مشهد، استخر سرپوشیده برای گروه تمرین و تمرین+مکمل. مطالعه کورسازی نشده است. پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی بوده که با طرح پیش آزمون و پس آزمون انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود: نمایه توده بدن بالاتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع؛ دامنه سنی 50 الی 65 سال؛ گذشت حداقل 2 سال از آغاز یائسگی. عدم ورود: ابتلا به بیماریهای زمینه ای و خاص؛ اجبار به مصرف دارو؛ محدودیت حرکتی و ورزشی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین ورزشی شامل تمرین هوازی در آب به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45-60 دقیقه با شدت 65-75% ضربان قلب بیشینه؛ گروه مداخله 2: دریافت مکمل چای سبز به مدت 8 هفته، روزانه 3 نوبت و 200 میلی‌لیتر در هر نوبت؛ گروه مداخله 3: تمرین+مکمل شامل تمرین هوازی در آب به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 45-60 دقیقه با شدت 65-75% ضربان قلب بیشینه+دریافت مکمل چای سبز به مدت 8 هفته، روزانه 3 نوبت و 200 میلی‌لیتر در هر نوبت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای عملکرد کلیوی شامل: کراتینین، اوره و اسیداوریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180124038494N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 04-03-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۳, 2018-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه سادات جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2774 3501 51 98+

آدرس ایمیل

fahimesadat.jamali@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۱۰, 2013-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۲/۰۷/۲۰, 2013-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی در آب با و بدون مصرف چای سبز بر فاکتورهای عملکرد کلیوی زنان یائسه چاق و غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی و چای سبز بر عملکرد کلیوی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدن بالاتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع گذشت حداقل دو

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

2

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پیش از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت و دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پیش از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت و دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت پیش از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت و دستگاه اتوآنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: برنامه تمرین هوازی در آب به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 60-45 دقیقه با شدت 65-75% ضربان قلب بیشینه.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مصرف مکمل چای سبز به مدت 8 هفته، روزانه 3 نوبت و 200 میلی‌لیتر در هر نوبت.

سال از آغاز یائسگی عدم شرکت در فعالیت ورزشی حداقل دو ماه پیش از شروع اجرای پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های خاص و زمینه ای اجبار به مصرف دارو محدودیت حرکتی و ورزشی

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه‌گیری، از روش تصادفی هدفمند و برای گروه بندی شرکت کنندگان، از روش تصادفی ساده استفاده شد.

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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی،

شهرک دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

2016-10-29, 1395/08/08

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.Rec.1395.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تمرین+مکمل: برنامه تمرین هوازی در آب به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 60-45 دقیقه با شدت 65-75% ضربان قلب بیشینه+مصرف مکمل چای سبز به مدت 8 هفته، روزانه 3 نوبت و 200 میلی لیتر در هر نوبت.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی ارمغان

نام کامل فرد مسوول

رضا پاسبان

آدرس خیابان

مشهد، بلوار فردوسی، خیابان رسالت، کوچه 23

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9899656372

تلفن

0634 3609 51 98+

فکس

ایمیل

re.pas63@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://armaghanpool.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا بهرامی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2422 3880 51 98+

ایمیل

a.safarnejad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

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 فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات جمالی

موقعیت شغلی

مدرس حق التدریس و دانشجوی دکتری دانشگاه فردوسی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار دندانپزشکان، کوچه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9891235731

تلفن

2774 3501 51 98+

ایمیل

fasaja88@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات جمالی

موقعیت شغلی

مدرس حق التدریس و دانشجوی دکتری دانشگاه فردوسی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار دندانپزشکان، کوچه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9899656372

کد پستی
9899656372
تلفن
2774 3501 51 98+
ایمیل
fasaja88@yahoo.com

تلفن
2774 3501 51 98+
ایمیل
fasaja88@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فهیمة سادات جمالی

موقعیت شغلی

مدرس حق التدریس و دانشجوی دکتری دانشگاه فردوسی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، بلوار دندانپزشکان، کوچه 14

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد