

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر تمرین هوازی بر هورمون های تیروئیدی و کیفیت زندگی زنان

۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 2018-04-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی بر هورمون های تیروئیدی و کیفیت زندگی زنان چاق پائسه بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تعداد 21 زن به روش نمونه گیری به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (تعداد 11 نفر) و گروه تمرین هوازی (تعداد 10 نفر) تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا است که با طرح پیش آزمون و پس آزمون در دو گروه مداخله و شاهد در محل دانشگاه فردوسی مشهد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با محدوده سنی 35-45 سال؛ سالم بدون سابقه بیماریهای مزمن؛ انجام ندادن تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر. معیارهای خروج: کمتر از 35 سال و یا بزرگتر از 45 سال؛ داشتن هر نوع سابقه بیماریهای مزمن؛ انجام تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد گروه با تمرین هوازی به مدت 8 هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 30 تا 60 دقیقه به تمرین هوازی پرداختند. آزمودنی های این گروه تمرینات خود را با شدتی معادل 65 تا 75 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا کردند. گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت در هیچ مداخله ای مشارکت نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

تیروکسین؛ تری یودوتیرونین؛ تری یودوتیرونین برداشتی؛ محرک تیروئید؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008863N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 16-04-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۲۷, 16-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان حجازی

نام سازمان / نهاد

فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6790 1768 51 98+

آدرس ایمیل

ke_he981@stu-mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی بر هورمون های تیروئیدی و کیفیت زندگی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین هوازی بر هورمون های تیروئیدی و کیفیت زندگی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با محدوده سنی 35-45 سال سالم بدون سابقه بیماریهای مزمن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.42314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تیروکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

2

شرح متغیر پیامد

تری یودوتیرونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

3

شرح متغیر پیامد

محرك تیروئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

4

شرح متغیر پیامد

تری یودوتیرونین برداشتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی افراد مورد مطالعه قبل و بعد از مداخله به وسیله

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه با تمرین هوازی به مدت 8 هفته، هر هفته

سه جلسه و هر جلسه به مدت 30 تا 60 دقیقه به تمرین هوازی

پرداختند. آزمودنی‌های این گروه تمرینات خود را با شدتی معادل 65 تا

75 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا کردند.

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه به عنوان کنترل برای گروه های مداخله تمرین ورزشی هوازی در نظر گرفته شده و در طول دوره مطالعه هیچگونه فعالیت فیزیکی مشخصی انجام ندادند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد فتحی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تلفن

3910 3883 51 98+

ایمیل

mfathei@um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی توس

نام کامل فرد مسوول

کیوان حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرامرز عباسی 2، نبش میدان استقلال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197913116

تلفن

3044 3606 51 98+

ایمیل

keyvanhejazi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهرداد فتحی

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تلفن

3910 3883 51 98+

ایمیل

mfathei@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی توس

نام کامل فرد مسوول

کیوان حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرامرز عباسی 2، نبش میدان استقلال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197913116

تلفن

3044 3606 51 98+

تلفن
3044 3606 51 98+
ایمیل
keyvanhejazi@gmail.com

ایمیل
keyvanhejazi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی توس
نام کامل فرد مسوول
کیوان حجازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فرامرز عباسی 2، نبش میدان استقلال
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197913116

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به منظور رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، مشخصات فردی و داده های جمع آوری شده از آزمودنی ها نزد محقق باقی خواهد ماند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد