پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه تأثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر پروتئین واکنشگر-C، مقاومت به انسولین و ترکیب بدنی زنان میانسال چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر پروتئین واکنشگر-C (CRP)، مقاومت به انسولین و ترکیب بدنی زنان میانسال چاق بود.

طراحی

در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده 20 زن میانسال چاق به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام جلسات تمرینی تحت نظر مربی رسمی پیلاتس و در سالن بدنسازی و آمادگی جسمانی دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد در سال 1395 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از معیارهای کلیدی ورود به مطالعه شامل زنان میانسال چاق با دامنه سنی 50-35 سال و عدم وجود بیماری های مزمن رایج بود. بعلاوه معیارهای خروج شامل هر گونه آسیب دیدگی و مصرف کنترل نشده هر گونه دارو یا مکمل بود.

گروه‌های مداخله

افراد گروه آزمون در برنامه تمرینات پیلاتس به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه شرکت کردند. در حالیکه افراد گروه کنترل فعالیت ورزشی خاصی را انجام ندادند.

متغیرهای پیامد اصلی

در کلی آزمودنیها شاخص‌های ترکیب بدن، مقاومت به انسولین و پروتئین واکنشگر-c پیش و پس از دوره تمرین ارزیابی شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120806010512N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۲۰ ,10-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۲۰ ,10-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۲۰, 2018-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروان آتشک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد مهاباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8301 2244 44 98+

آدرس ایمیل

s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 2017-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۲۵, 2017-03-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تأثیر هشت هفته تمرینات پیلاتس بر پروتئین واکنشگر-C، مقاومت به انسولین و ترکیب بدنی زنان میانسال چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پیلاتس بر شاخص های خطرزای قلبی عروقی زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 50-35سال شاخص توده بدنی (BMI) برابر یا بالاتر از 30 فاقد بیماری های مزمن رایج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای سابقه بیماری ها و وضعیت سلامتی حاد و مزمن از قبیل بیماری های قلبی-عروقی و سایر بیماری ها افرادی که هرگونه مداخله

دارویی استفاده می کنند

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

تصادفی سازی ساده با استفاده از پرتاب سکه

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 در پژوهش دانشگاه آزاد مهاباد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

مهاباد

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5913933137

تاریخ تایید

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MAHABAD.REC.09210 /94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل خطرزای بیماری های قلبی عروقی

کد ICD-10

Z50.1

توصیف کد ICD-10

other physical therapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح پروتئین واکنشگر-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح پروتئین واکنشگر-C با استفاده از کیت Diagnostics Biochem و به کمک دستگاه اتوآنالایزر اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقاومت به انسولین با روش ارزیابی مدل همئوستازی (HOMA-IR) محاسبه شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و قبل از شروع تمرینات و پس از پایان برنامه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت دور کمر به لگن از طریق تقسیم محیط کمر بر لگن و توده چربی از طریق اندازه گیری چربی زیر پوستی در سه ناحیه سه سر بازو، شکمی و فوق خاصره با استفاده از کالیپر محاسبه شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه آزمون در برنامه تمرینات پیلاتس به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه شرکت کردند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل به آزمودنی ها توصیه شده بود که شیوه زندگی نرمال خود را در طول مطالعه حفظ کنند و هیچ گونه فعالیت ورزشی خاصی را انجام ندادند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد مهاباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
مهاباد

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5913933137

تلفن
+98 44 4244 5597

ایمیل
s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد مهاباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر وریا کریمی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
مهاباد

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5913933137

تلفن
+98 44 4244 3000

ایمیل
worya_karimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد مهاباد

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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
مهاباد

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5913933137

تلفن
+98 44 4244 5597

ایمیل
s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
مهاباد

استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5913933137

تلفن
+98 44 4244 5597

ایمیل
s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی مهاباد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروان آتشک

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5913933137
تلفن
+98 44 4244 5597
ایمیل
s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در مطالعه حاضر چنین داده های وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد