

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 35-50 سال و عدم وجود بیماری های مزمن رایج بود. علاوه معیارهای خروج شامل هر گونه آسیب دیدگی و مصرف کنترل نشده هر گونه دارو یا مکمل بود.

گروه های 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 کلیه آزمودنیها شاخص های ترکیب بدن، مقاومت به انسولین و پروتئین واکنشگر-C پیش و پس از دوره تمرین ارزیابی شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروان آتاشک

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

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, 1395/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-12-21, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-15, 1395/12/25

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 خطررزی 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 35-50 سال 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120806010512N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-05-2018, 1397/02/20

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-05-2018, 1397/02/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-05-2018, 1397/02/20

دارویی استفاده می کنند

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

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 اتوآنالیزر اندازه‌گیری 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

شاخص‌های 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 اندازه‌گیری چربی زیر پوستی در سه ناحیه سه سر

بازو، شکمی و فوق‌خاصره 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 آزمودنی‌ها 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

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

1395/07/10, 2016-10-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MAHABAD.REC.09210 /94

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوامل خطرهای بیماری‌های قلبی عروقی

کد ICD-10

Z50.1

توصیف کد ICD-10

other physical therapy

1

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
 5597 4244 44 98+
ایمیل
 s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

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
 5597 4244 44 98+
ایمیل
 s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 5597 4244 44 98+
ایمیل
 s.atashak@iau-mahabad.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد مهاباد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر وربا کریمی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
 مهاباد
استان
 آذربایجان غربی
کد پستی
 5913933137
تلفن
 3000 4244 44 98+
ایمیل
 worry_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

فرد مسوول به روز 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

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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در مطالعه حاضر چنین داده‌های وجود ندارد
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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

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

برنامه انتشار