

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی با دمبل و تراباند بر ترکیب بدنی و قدرت عضلانی زنان چاق میانسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرین مقاومتی با دمبل و تراباند بر قدرت عضلانی و ترکیب بدن زنان میانسال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سو کور تصادفی شده که روی 26 زن میانسال سالم انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرین مقاومتی به مدت هشت هفته در یک سالن بدنسازی در تهران انجام می شود. آزمودنی های گروه تمرین با دمبل یا تراباند، چهار جلسه در هفته به مدت ۴۰ تا ۶۰ دقیقه در هر جلسه به تمرین می پردازند. هر جلسه تمرین برای هر دو گروه مداخله شامل 10 دقیقه گرم کردن، تمرین اصلی مقاومتی و پنج دقیقه سرد کردن است. به منظور تقسیم بندی آزمودنی ها از روش یک سو کور و جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه آزمودنی های پژوهش حاضر باید سالم، چاق و فاقد بیماری های قلبی-عروقی و دیابت باشند. در صورت محدودیت جسمانی برای شرکت در تمرینات ورزشی، وجود بیماری و سن کمتر از 40 و بیشتر از 50 سال آزمودنی ها از پژوهش کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

آزمودنی ها در گروه های مداخله شامل گروه تمرین با دمبل یا تراباند به مدت هشت هفته و چهار جلسه در هفته در برنامه تمرین مقاومتی شرکت می کنند. به صورت همزمان، آزمودنی های گروه کنترل برنامه روتین روزانه خود را بدون شرکت در تمرینات ورزشی منظم ادامه خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی، ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180411039273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 24-06-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 24-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۳, 2018-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0851 8824 21 98+

آدرس ایمیل

m.gholami@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی با دمبل و تراباند بر ترکیب بدنی و قدرت عضلانی زنان چاق میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ورزشی بر ترکیب بدنی و قدرت عضلانی زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان چاق سالمی که به هیچ بیماری مبتلا نیستند هیچکدام از آزمودنی ها نباید یائسه باشند دامنه سنی آزمودنی ها 40 تا 50 سال باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات قدرت آزمودنی‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی با دمبل یا تراپاند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون یک تکرار بیشینه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین ترکیب بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی با دمبل یا تراپاند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری چربی پوستی با کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی‌ها در این گروه به مدت هشت هفته و چهار جلسه در هفته با دمبل به تمرین می‌پردازند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی‌ها به مدت هشت هفته و چهار جلسه در هفته با باندهای کشی تمرین می‌کنند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌ها در این گروه طی مدت هشت هفته به برنامه معمول روزانه خود ادامه می‌دهند و از شرکت در تمرینات ورزشی منع می‌شوند.

طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به دیابت یا سرطان آزمودنی‌هایی با بیماری‌های قلبی

عروفی زبانی با سن کمتر از 40 و بیشتر از 50 سال محدودیت‌های

جسمانی برای شرکت در تمرینات ورزشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

حجم نمونه تحقق یافته: 9

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها به صورت فردی و بر اساس تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه‌های مختلف تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور تقسیم بندی آزمودنی‌ها در گروه‌های مختلف، در جلسه‌ای بدون حضور آزمودنی‌ها به هر کدام از آنها یک عدد اختصاص داده شد و اعداد به صورت تصادفی توسط یک نفر انتخاب می‌شدند و محقق در مورد انتخاب اعداد دخالتی نداشت. 12 نفر اول برای گروه تراپاند، 12 نفر دوم برای گروه کنترل و 12 نفر آخر برای گروه تمرین با دمبل انتخاب شدند.

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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خ مطهری، خ میرعماد، خ پنجم، پ 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1397/01/18, 2018-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1396.196

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی فتح

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - بلوار شهدای حصارک -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

8486 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

خیابان سیمون بولیوار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

0851 8824 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان سیمون بولیوار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

0851 8824 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان سیمون بولیوار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

0851 8824 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خ سیمون بولیوار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

0851 8824 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل در قالب پایان نامه و مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

چهار ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

به منظور کاربرد عملیاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در دانشگاه آزاد اسلامی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کتابخانه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

سایر توضیحات