

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

بررسی اثر یک دوره تمرینات ورزشی با شدت های مختلف بر برخی شاخص های چربی قهوه ای و ترکیب بدن در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک دوره تمرینات ورزشی با شدت های مختلف بر ترکیب بدن و شاخص های چربی قهوه ای در زنان چاق و دارای اضافه وزن غیرفعال

طراحی

برنامه تمرینی 12 هفته ای شامل دویدن با شدت سنگین، 77 تا 93، شدت متوسط 64 تا 76 و شدت سبک 50 تا 63 درصد ضربان قلب حداکثر و سه جلسه در هفته بود. حجم نمونه 50 نفر که به صورت تصادفی ساده (روش گوی در آوردن) در 4 گروه قرار گرفتند (گروه های تجربی هر گروه 13 نفر، گروه کنترل 11 نفر) قبل و بعد از دوره تمرینی برای اندازه گیری شاخص های آیریزین، FGF21 و مایواستاتین سرمی از همه آزمودنی ها در حالت ناشتا خونگیری شد. اندازه گیری های آنتروپومتریک نیز انجام شد. نوع کارآزمایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرینی، 12 هفته و سه جلسه در هفته می باشد. محل انجام مطالعه سالن ورزشی در شهر بجنورد می باشد. آزمودنی ها با حضور در محل سالن ورزشی (ساعت 5 بعد از ظهر) در محدوده تعیین شده ضربان قلب به دویدن می پردازند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 نفر از زنان داوطلب (با میانگین سن $3/25 \pm 40/2$ سال؛ وزن $75/71 \pm 5/71$ کیلوگرم؛ قد $1/61 \pm 0/05$ متر)، دامنه سنی بین 35 تا 45 سال، با معیار عدم ورود استفاده از دارو یا تغییر رژیم غذایی، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، داشتن فعالیت بدنی منظم و معیار ورود داشتن قاعدگی منظم طی 12 ماه قبل و داشتن توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرین تناوبی با شدت سنگین، گروه مداخله 2: تمرین تناوبی با شدت متوسط، گروه مداخله 3: تمرین تناوبی با شدت سبک، گروه کنترل: گروه بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین؛ مایواستاتین؛ فاکتور رشد فیبروبلاست 21

آخرین بروز رسانی: 06-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب فیروزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7930 3228 58 98+

آدرس ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره تمرینات ورزشی با شدت های مختلف بر برخی شاخص های چربی قهوه ای و ترکیب بدن در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره تمرینات ورزشی بر برخی شاخص های چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040464N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

قهوه ای
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن قاعدگی منظم طی 12 ماه قبل داشتن توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی بیماری مصرف دخانیات استفاده از دارو یا تغییر رژیم غذایی داشتن فعالیت بدنی منظم

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده ، از روش گوی درآوردن استفاده شد هر اسم خارج شده از درون ظرف به ترتیب در گروه‌های سبک ، متوسط ، سنگین و کنترل قرار می گرفت.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه حکیم

سینزواری

آدرس خیابان

توحیدشهر

شهر

سینزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1397.002

1

شرح

چاقی، اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

1

شرح متغیر پیامد

آبریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الیرا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشدی فیبروبلاست 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الیرا

3

شرح متغیر پیامد

مایواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الیرا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راکپورت

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو دیجیتال و متر

3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی سنگین - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 77 تا 93 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 65 دقیقه)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی متوسط - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 64 تا 76 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 65 دقیقه)

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی سبک - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 50 تا 63 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 65 دقیقه)

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم فعالیت ورزشی طی 12 هفته

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
شهربازی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
زینب فیروزه

آدرس خیابان

32 متری شهدا

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417618875

تلفن

7930 3228 58 98+

ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پارک آفرینش

نام کامل فرد مسوول

زینب فیروزه

آدرس خیابان

نیش میدان دولت

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9417618875

تلفن

7930 3228 58 98+

ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد فرزانه کرد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، سبزواری، توحید شهر، دانشگاه حکیم سبزواری،

صندوق پستی 397

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2520 4401 51 98+

ایمیل

afarzaneh@hsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزواری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

توحیدشهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

زینب فیروزه

آدرس خیابان

بجنورد، قیام 1، پلاک 10

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

941618875

تلفن

7930 3228 58 98+

ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

زینب فیروزه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک توحید

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

zfirozeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

زینب فیروزه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

توحیدشهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

0104 4441 51 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

زینب فیروزه

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به این داده‌ها نیازمندند

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

عدم سرقت ادبی

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

سعید رمضانی rsaeid92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال درخواست به جیمیل و تعهد متقاضی بمنظور

عدم استفاده مستقیم از داده‌ها

سایر توضیحات

نگرانی اصلی هر پژوهشگری سوء استفاده دیگران از اطلاعات

پژوهشی اش می‌باشد. در صورت اطمینان از این مورد، تمام اطلاعات

پژوهش قابل دسترسی خواهد بود.