پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح آیریزین پلاسما، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح آیریزین پلاسما، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از فوریه 2016 روی 60 زن چاق مبتلا به سندروم متابولیک انجام شد. جامعه پژوهش شامل زنان مبتلا به سندرم متابولیک (با استفاده از نمونه گیری تصادفی ساده) که از کلینیک عمومی (کلینیک امام رضا) در دانشگاه علوم پزشکی شیراز ویزیت شده بودند. شرکت کنندگان می توانند رضایت نامه آگاهانه را بخوانند و امضاء کنند و رضایت کلامی از بیماران به دست آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

60 زن مبتلا به سندروم متابولیک/ داشتن حداقل 3 مولفه سندروم متابولیک، زنان 45-60 ساله، بدون سابقه هرگونه بیماری خاص (سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، مشکلات اسکلتی-عضلانی)،/ داشتن هرگونه بیماری خاص (سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، مشکلات اسکلتی-عضلانی)

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین هوازی 2- گروه تمرین مقاومتی 3- گروه تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) 4- گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین/ گلوکز/ انسولین/ مقاومت به انسولین / کلسترول/ تری گلیسیرید/

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180806040721N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه کرونی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5383 4816

آدرس ایمیل

r.koroni@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۱ ,2016-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۴ ,2017-01-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح آیریزین پلاسما، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح آیریزین پلاسما، مقاومت به انسولین و پروفایل لیپیدی در زنان چاق مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 3 مولفه سندروم متابولیک زنان 45-60 ساله بدون

سابقه هرگونه بیماری خاص (سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، مشکلات اسکلتی-عضلانی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه هرگونه بیماری خاص (سرطان، دیابت، مشکلات قلبی عروقی، مشکلات اسکلتی-عضلانی)،

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان ارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

159/535121

تاریخ تایید

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHUMS.REC.1397.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

2

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح آیریزین پلاسما با استفاده از Elis kit ساخت کشور آلمان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح قند خون ناشتا (به روش گلوکزاکسیداز)، اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح انسولین با روش الایزا اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تري¬گلیسرید (به روش PAP-GPO/ لیپاز) اندازه گیری شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : گروه تمرین هوازی شرکت کنندگان در این گروه سه بار در هفته (در روزهای متوالی) فعالیت خود را با استفاده از تردمیل یا دوچرخه انجام دادند. زمان تمرین از 20 دقیقه در هر جلسه

(60٪ حداکثر ضربان قلب) تا 60 دقیقه (در 75٪ حداکثر ضربان قلب) در هر جلسه افزایش یافت. میزان ضربان قلب به طور مرتب توسط تردمیل یا دوچرخه ارگومترهای تعیین می شود. ضربان قلب هدف به وسیله فرمول کارونن محاسبه شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروه تمرین مقاومتی گروه تمرین مقاومتی این برنامه بر روی دستگاه های مختلف وزن انجام شد. تکنیک های درست تمرین توسط مربیان حرفه ای اموزش و تحت نظارت قرار گرفتند. این پروتکل در 2 روز هفته در ماه اول آغاز شد و به 3 روز متوالی در هفته افزایش یافت. تمرینات در طول هفته های 1 و 2 با شدت 60٪ در حداکثر تکرار (1RM) آغاز شد و به شدت به 75-80٪ 1RM رسید. تعداد ستها در طی ماه اول 1-2 بود. این برنامه شامل 10 تمرین مختلف برای اندام فوقانی و تحتای است. شرکت کنندگان سه ست 8 تا 10 تکرار (با استراحت 90-120 ثانیه در بین ستها) تمرینات زیر را انجام دادند: نیمکت نشسته، حرکت پارویی، پرس شانه، پرس سینه، لت از جلو سیم کش، کرانچ شکمی، پرس پا، بازشدن پا، تمرین شکم دوطرفه روسی با وزنه است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم : گروه تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) گروه تمرین ترکیبی (هوازی - مقاومتی) این گروه تمرینات هوازی به همراه برنامه های تمرین مقاومتی را 3 بار در هفته انجام دادند. پس از یک مرحله گرم کردن، آنها 20-30 دقیقه روی یک تردمیل یا دوچرخه همراه 2 ست از هر یک از 8 تمرین را با 8 تا 10 تکرار با دستگاههای وزنه کار کردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل گروه کنترل گروهی که هیچ مداخله تمرینی نداشتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی نصب

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

159-535121

تلفن

+98 71 5388 1200

ایمیل

dianatinasab@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی نصب

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

591-535121

تلفن

+98 71 5383 1200

ایمیل

dianatinasab@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی دیانتی نصب

موقعیت شغلی

اپیدمیولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
591-535121
تلفن
+98 71 5383 4701
ایمیل
dianatinasab@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دیانتی نصب
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
591-535121
تلفن
+98 71 5383 4701
ایمیل
dianatinasab@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مصطفی دیانتی نصب
موقعیت شغلی
اپیدمیولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
591-535121
تلفن
+98 71 5383 4701
ایمیل
dianatinasab@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم موافقت شرکت کنندگان در به اشتراک گذاری مشخصات و داده های آنها
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط انالیز عددی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی دیانتی نصب با آدرس پست الکترونیک:
dianatinasab@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه بعد به دست محققین می رسد.
سایر توضیحات