پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر 8 هفته تمرینات HIIT شنا برسطح سرمی آیریزین و شاخصهای متابولیکی زنان دارای اضافه وزن و چاق 50 تا 60 ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 8 هفته تمرین HIIT شنا بر سطوح سرمی آیریزین و برخی شاخص¬های متابولیکی زنان دارای اضافه وزن و چاق است
طراحی
30 نفر از زنان دارای اضافه وزن و چاق با دامنه سنی 60-50 سال به عنوان نمونه آماری این انتخاب و به¬طور تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به صورت میدانی انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان 50-60 ساله دارای اضافه وزن و چاق، یائسه، بدون سابقه بیماری، آشنا به مهارت شنا
گروه‌های مداخله
در این تحقیق برنامه تمرینی شامل 8 هفته تمرینات HIIT شنا است که هر هفته شامل 3 جلسه و هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن و 6-8 تکرار 30 ثانیه ای شنای آزاد (کرال سینه) با حداکثر سرعت و 2 دقیقه زمان استراحت فعال بین تکرارها و در انتهای تمرین 10 دقیقه تمرینات سرد کردن است. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کند
متغیرهای پیامد اصلی
دور کمر; فشار خون; گلوکز، مقاومت انسولین، HDL; TG; ایریزین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180822040849N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اکرم جعفری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3232 6462
آدرس ایمیل
mrmoradi@sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-27, ۱۳۹۷/۱۰/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 8 هفته تمرینات HIIT شنا برسطح سرمی آیریزین و شاخصهای متابولیکی زنان دارای اضافه وزن و چاق 50 تا 60 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینات HIIT شنا و سطح سرمی آیریزین
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان چاق و دارای اضافه وزن 50-60 ساله بدون بیماری یائسه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری شاخص توده بدنی کمتر از 30 سن کمتر از 50 سال
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده: ابتدا هر آزمودنی با استفاده از سکه انداختن در یک گروه (A یا B) قرار می گیرد. برای مثال هر سمت سکه نشانگر وضعیت گروه هر آزمودنی است. سپس هر گروه با انداختن سکه به عنوان گروه کنترل یا مداخله نامگذاری می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تاریخ تایید
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
Z68.53
توصیف کد ICD-10
Body mass index (BMI) pediatric, 85th percentile to less than 95th percentile for age

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایریزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

5

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتین پر چگال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین تناوبی شنا
نحوه اندازه‌گیری متغیر

باریکترین اندازه دور کمر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر از زنان دارای اضافه وزن و چاق با دامنه سنی 50-60 سال به عنوان نمونه آماری انتخاب و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار می گیرند. گروه تجربی به مدت 8 هفته تمرینات تناوبی شدید شنا که هر هفته 3 جلسه و هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن، 6-8 تکرار 30 ثانیه ای شنای کرال سینه با حداکثر سرعت و 2 دقیقه زمان استراحت فعال بین تکرارها و در انتهای تمرین 10 دقیقه تمرینات سرد کردن را انجام می دهند. در طول دوره تحقیق، گروه کنترل در هیچ گونه فعالیت ورزشی شرکت ندارند. قبل از شروع برنامه تمرینی و نیز 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین اندازه گیری دور کمر و فشار خون و نیز اندازه گیری نمونه خونی در حالت ناشتا برای سنجش آیریزین، گلوگز و مقاومت انسولین انجام می گیرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون انجام تمرینات منظم ورزشی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد زمانی دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
bzamani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد زمانی دهکردی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
Bzamani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
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
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
+98 38 3336 1000
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
38332326462 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
38332326462 98+
ایمیل
Jafari.akm@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کارکنان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجلات علمی پژوهشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو در پایگاه های علمی
سایر توضیحات