پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر یک دوره کوتاه مدت تمرین هوازی شدید به همراه مصرف چای سبز بر ترکیب بدن و شاخص های التهابی در مردان جوان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر یک دوره کوتاه مدت تمرین هوازی شدید به همراه مصرف چای سبز بر ترکیب بدن و شاخص های التهابی در مردان جوان غیرفعال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با با گروه شاهد، با 38 شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر مردان جوان غیرفعال در دانشگاه علوم پزشکی گیلان است که در مدت 4 هفته، سه روز در هفته در تمرینات ورزشی شرکت خواهند کرد. تمرینات هوازی با 55 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب می باشد. خونگیری قبل و پس از چهار هفته تمرین ، صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: مردان جوان غیرفعال، نداشتن تمرینات ورزشی معیار خروج: بیماران با اختلالات روانی و اعصاب که تحت درمان با دارو های آرام بخش می باشند. بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین: چهار هفته تمرینات هوازی با سه جلسه درهفته خواهد بود. تمرینات هوازی شامل دویدن بر روی تردمیل و با شدت 55 تا 85 حداکثر ضربان قلب انجام می شود. گروه مداخله 2: گروه چای سبز: هشت هفته، مصرف روزانه سه عدد قرص چای سبز حاوی 441 میلی گرم پلی فنل. گروه مداخله 3: گروه تمرین هوازی همراه با مصرف چای سبز: هشت هفته، سه جلسه تمرین (مشابه با گروه تمرین هوازی) به همراه مصرف سه عدد قرص چای سبز حاوی 441 میلی گرم پلی فنل. گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
کراتین فسفو کیناز ، لاکتات دهیدروژناز، ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-11, ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-07-21, ۱۳۹۵/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر یک دوره کوتاه مدت تمرین هوازی شدید به همراه مصرف چای سبز بر ترکیب بدن و شاخص های التهابی در مردان جوان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین هوازی به همراه مصرف چای سبز در مردان جوان غیرفعال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن تمرینات ورزشی مردان جوان غیر فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلالات روانی و اعصاب که تحت درمان با دارو های آرام بخش می باشند. بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها در 4 گروه به روش تصادفی ساده تقسیم می شوند. این نمونه گیری براساس گوی های رنگی داخل جعبه که توسط آزمودنی ها به طور تصادفی برداشته می شود انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم تحرکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین فسفو کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت بایونیک

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت بایونیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری وزن، شاخص توده بدن (BMI)، درصد چربی، دور کمر و دور لگن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین: چهار هفته تمرینات هوازی با سه جلسه درهفته خواهد بود. تمرینات هوازی شامل دویدن بر روی تردمیل با شدت 55 تا 85 حداکثر ضربان قلب و به مدت 30 دقیقه انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه چای سبز: هشت هفته، مصرف روزانه سه عدد قرص چای سبز حاوی 441 میلی گرم پلی فنل.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه تمرین هوازی همراه با مصرف چای سبز: هشت هفته، سه جلسه تمرین. تمرینات هوازی شامل دویدن بر روی تردمیل با شدت 55 تا 85 حداکثر ضربان قلب و به مدت 30 دقیقه به همراه مصرف سه عدد قرص چای سبز حاوی 441 میلی گرم پلی فنل.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهرخ یوسف زاده چابک
آدرس خیابان
رشت، جاده تهران، دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3332 6065
ایمیل
m_nazari1390@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میثم پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیمی گرفته نشده است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد