

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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 از مطالعه

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 38 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 داروهای آرام بخش می باشند. بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین: چهار هفته تمرینات هوازی با سه جلسه در هفته 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 تأیید ثبت در مرکز: 11-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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

2715 3375 13 98+

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

تأثیر 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 داروهای آرام بخش می باشند. بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی

سن

از سن 18 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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

آزمودنی‌ها در 4 گروه به روش تصادفی ساده تقسیم می شوند. این نمونه‌گیری براساس گوی‌های رنگی داخل جعبه که توسط آزمودنی‌ها 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

فاکتوربال

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, 1395/01/30

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 اندازه‌گیری 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

در هفته 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میثم پورمحمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

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
6065 3332 13 98+
ایمیل
m_nazari1390@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2153 3342 13 98+
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

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
2153 3342 13 98+
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 آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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