

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر تمرین هوازی به همراه مکمل دانه کتان بر نیم رخ چربی خون و پروتئین واکنش گر C در زنان میانسال چاق می باشد. 45 فرد چاق (نمایه توده بدنی بالاتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع) در مطالعه شرکت می کنند. آزمودنیها به طور تصادفی به 3 گروه 1- تمرین هوازی + مکمل دانه کتان 2- مکمل دانه کتان و 3- کنترل تقسیم می شوند. گروه تمرین هوازی + مکمل دانه کتان در یک برنامه 10 هفته ای تمرین هوازی شرکت داده می شوند (3 جلسه در هفته، هر جلسه حدود 50-15 دقیقه). شدت تمرین 50-75٪ حداکثر ضربان قلب خواهد بود. گروه 1 و گروه 2 پودر دانه کتان را در بسته های 9 گرمی به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. لیپیدهای خون و پروتئین واکنش گر C (روش الیزا) قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-31, ۱۳۹۲/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرین هوازی توام با مکمل دانه کتان بر لیپیدها و لیپوپروتئین های سرم و پروتئین واکنش گر-C در زنان میانسال مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن ثبات وزنی حداقل برای 3 ماه قبل از ورود به مطالعه، سن بالاتر از 30 سال، چاقی یا اضافه وزن (نمایه توده بدنی بالاتر از 25)، تکمیل فرم رضایت شرکت در مطالعه و نداشتن بیماری قلبی- عروقی شرایط خروج از مطالعه: کشیدن سیگار

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201309303387N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-28, ۱۳۹۲/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس صارمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7400 1277 86 98+

آدرس ایمیل

a-saremi@araku.ac.ir

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتریک آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتومتریک آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین-کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول فریدوالد

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مکمل دانه کتان: 9 گرم در روز پودر دانه کتان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مکمل دانه کتان + تمرین هوازی: 9 گرم در روز پودر دانه کتان همراه با تمرین هوازی زیر نظر فیزیولوژیست ورزشی، بر روی تردمیل (راه رفتن- دویدن) به مدت 15-50 دقیقه در روز، 3 روز در هفته و 10 هفته با شدت 75-50% حداکثر ضربان قلب

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روش معمول زندگی خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/20, 2013-02-08

کد کمیته اخلاق

142-2-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلیسرول فسفات، کلوریمتریک آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از 10 هفته مداخله

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس صارمی
موقعیت شغلی
 دکتری فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، گروه تربیت بدنی
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 7400 1277 86 98+
فکس
ایمیل
 a-saremi@araku.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس صارمی
موقعیت شغلی
 دکتری فیزیولوژی ورزشی/ هیئت علمی دانشگاه اراک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، گروه تربیت بدنی
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 7400 1277 86 98+
فکس
ایمیل
 a-saremi@araku.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان غیاثی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس صارمی
آدرس خیابان
شهر
 اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شویدی
آدرس خیابان
 اراک، میدان شریعتی، دانشگاه اراک، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس صارمی
موقعیت شغلی
 دکتری فیزیولوژی ورزش/ هیئت علمی دانشگاه اراک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دانشگاه اراک گروه تربیت بدنی
شهر
 اراک
کد پستی
تلفن
 0104 1276 86 98+
فکس
ایمیل
 a-saremi@araku.ac.ir