

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تأثیر ورزش هوازی - مقاومتی با و بدون مصرف کنسانتره انار بر شاخص های قندی و نیمرخ لیپیدی در زنان چاق غیر فعال مبتلا به سندرم متابولیک.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین ورزشی هوازی - مقاومتی با و بدون مصرف کنسانتره انار بر برخی شاخص های سندرم متابولیک در زنان میانسال چاق غیر فعال

طراحی

تعداد 60 نفر از زنان چاق مبتلا به سندرم متابولیک به صورت نمونه گیری در دسترس گزینش می شوند. آزمودنی ها به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 60 شرکت کننده که معیارهای ورود به تحقیق را داشته باشند به روش هدفمند و در دسترس گزینش خواهند شد. آزمودنی ها پس از انجام نمونه گیری خونی به طور تصادفی به چهار گروه: گروه اول ورزش بدون مصرف کنسانتره انار و گروه دوم ورزش به همراه کنسانتره انار، گروه سوم صرفاً مصرف کنسانتره انار و گروه چهارم (بدون ورزش و کنسانتره انار) تقسیم خواهند شد. برنامه ورزشی طراحی شده برای گروه های اول و دوم به مدت 3 ماه اجرا خواهد شد. آزمودنی های گروه های دوم و سوم نیز روزانه 50 گرم کنسانتره انار به مدت سه ماه مصرف خواهند کرد. سپس از آزمودنی ها نمونه گیری خونی ثانویه جهت اندازه گیری شاخص های قندی و نیمرخ لیپیدی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سندرم متابولیک سن 35-45 سال شاخص توده بدنی 27-32 کیلو گرم بر متر مربع عدم فعالیت منظم ورزشی طی 2 ماه گذشته عدم سابقه بیماری های مزمن (قلبی عروقی، کلیوی و اختلال غده تیروئید) عدم استفاده از داروی خاص

گروه های مداخله

گروه اول: ورزش گروه دوم: ورزش با مصرف کنسانتره انار گروه سوم: مصرف روزانه کنسانتره انار گروه چهارم: کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های قندی و نیمرخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181029041491N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 28-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 28-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۰۷, 2018-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی سردار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2178 3800 51 98+

آدرس ایمیل

sardarma@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش هوازی - مقاومتی با و بدون مصرف کنسانتره انار بر شاخص های قندی و نیمرخ لیپیدی در زنان چاق غیر فعال مبتلا به سندرم متابولیک.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش و مصرف کنسانتره انار بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد

پیتید C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

زنان چاق غیر فعال (35-45 سال) مبتلا به سندرم متابولیک شاخص توده بدنی 32-27 کیلو گرم بر متر مربع نداشتن فعالیت منظم ورزشی طی 2 ماه گذشته مبتلا نبودن به بیماری‌های مزمن (قلبی عروقی، کلیوی و اختلال غده تیروئید) یا انسداد مصرف سیگار عدم مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه مطالعه ابتلا به بیماری‌هایی که نیاز به درمان‌های ویژه دارد تغییر شدید در رژیم غذایی

سن

از سن 35 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی در خصوص نفر اول، در یک طرف کد A ، B ، C ، و D ریخته می‌شود و برای نفر اول یک کد با قرعه‌کشی برداشته می‌شود و سپس واحد‌های پژوهش به ترتیب در یکی از گروه‌های زیر تخصیص می‌یابند. گروه اول: ورزش هوازی - مقاومتی گروه دوم: ورزش هوازی - مقاومتی با مصرف کنستانتره انار گروه سوم: مصرف روزانه کنستانتره انار گروه چهارم: کنترل (بدون ورزش و بدون مصرف کنستانتره انار)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تاریخ تأیید

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.064

6

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

9

شرح متغیر پیامد

مقاومت انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

فرمول محاسبه مقاومت انسولینی هما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: مصرف 50 گرم کنستانتیره انار (25 گرم بعد از وعده های ناهار و شام)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی ورزش هوازی و مقاومتی به مدت 3 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی ورزش هوازی و مقاومتی به مدت 3 ماه با مصرف روزانه 50 گرم کنستانتیره انار

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ورزش و بدون مصرف کنستانتیره انار

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محمدعلی سردار

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48564

تلفن

2178 3800 51 98+

ایمیل

sardarma@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

2178 3800 51 98+
ایمیل
sardarma@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سردار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2178 3800 51 98+
ایمیل
sardarma@mums.ac.ir

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
روغ دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تکرار تحقیق/استفاده از نتایج تحقیق در مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: محمدعلی سردار sardarma@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه بعد از دریافت ایمیل از متقاضی، فایل مقاله منتشر
شده توسط نویسنده مسئول برای وی ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات

100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سردار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی - پردیس دانشگاه- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن
2178 3800 51 98+
فکس
2173 3800 51 98+
ایمیل
sardarma@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی سردار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91779-48564
تلفن