

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر تمرینات دایره ای با شدت بالا (HICT) بر سطوح سرمی چربی و قند خون زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 8 هفته تمرینات دایره ای با شدت بالا بر روی سطوح سرمی کلسترول، HDL، LDL، تری گلیسرید چربی و قند خون زنان سالمند دارای سندرم متابولیک شهر خرم آباد

طراحی

یک گروه تجربی خواهیم داشت که به طور داوطلبانه انتخاب خواهند شد. گروه کنترل نخواهیم داشت. حجم نمونه 18 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اثر هشت هفته تمرین دایره ای با شدت بالا برای زنان سالمند دارای سندرم متابولیک شهر خرم آباد بررسی خواهد شد. تمرینات هفته ای سه جلسه زیر نظر پژوهشگر انجام خواهند شد. این تمرینات با استفاده از وزن بدن شخص انجام خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سالمند دارای سندرم متابولیک شهر خرم آباد

گروه‌های مداخله

مداخله در این مطالعه، تمرینات دایره ای با شدت بالا است. چون تعداد آزمودنی ها کم بود، گروه کنترل انتخاب نشد. تمام نمونه انتخاب شده به عنوان گروه تجربی انتخاب شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی کلسترول، HDL، LDL، تری گلیسرید و قند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161129031165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹، 10-03-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۹، 10-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹، 2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ولی پور ده نو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 3312 66 98+

آدرس ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰، 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰، 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات دایره ای با شدت بالا (HICT) بر سطوح سرمی چربی و قند خون زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات دایره ای با شدت بالا (HICT) بر سطوح سرمی چربی و قند خون زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سندرم متابولیک نداشتن مشکل ارتوپدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن مشکل ارتوپدی یا روانشناختی امضاء نکردن رضایت نامه

کتبی

سن

از سن 63 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده تهران، دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۴/۰۹, 2018-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1397.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E70-E90

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت بعد از مداخله

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه کلسترول، آودیت، ایرلند

2

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت بعد از مداخله

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه گلوکز، آودیت، ایرلند

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت بعد از مداخله

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه تری گلیسرید، آودیت، ایرلند

4

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت بعد از مداخله

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه HDL، آودیت، ایرلند

5

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله تمرینی و 48 ساعت بعد از مداخله

تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ویژه LDL، آودیت، ایرلند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمرین دایره ای با شدت بالا با استفاده از وزن بدن و سه جلسه در

هفته به مدت هشت هفته زیر نظر پژوهشگر انجام خواهد شد. این نوع

تمرینات تنها با وزن بدن شخص انجام می شوند و تجهیزات ویژه ای

نیاز ندارند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان فرزندگان خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

معصومه سپهری راد

آدرس خیابان

خیابان علوی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی پور ده نو

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی پور ده نو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Exercise Physiology

آدرس خیابان

کیلومتر ۵ جاده تهران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی پور ده نو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی پور ده نو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها و اطلاعات به صورت میانگین آنها برای همه آزمودنی‌ها و

مربوط به پیامد اصلی در قالب پایان نامه یا مقاله چاپ خواهد شد.

همچنین، اسامی آزمودنی‌ها در پایان نامه و مقاله نخواهد آمد. فایل

داده‌ها کاملاً محرمانه است و در اختیار پژوهشگر خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها به صورت میانگین در قالب پایان نامه یا مقاله چاپ خواهد شد.

اما، فایل داده‌ها کاملاً محرمانه است و در اختیار پژوهشگر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

چون داده‌ها و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در قالب پایان نامه یا

مقاله چاپ خواهد شد. همچنین، اسامی آزمودنی‌ها در پایان نامه و

مقاله نخواهد آمد. پس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می‌توانند برای دریافت

آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها در قالب پایان نامه یا مقاله چاپ خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به مستندات یا داده‌های مورد نظر از این روش‌ها می

تواند استفاده شود: مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه لرستان و یا

ایمیل زدن به نویسنده مسئول (وحید ولی پور ده نو، ایمیل:

valipour.v@lu.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده مستندات یا فایل‌های داده با مراجعه به کتابخانه مرکزی

دانشگاه لرستان یا ایمیل زدن به نویسنده مسئول (وحید ولی پور ده نو،

ایمیل: valipour.v@lu.ac.ir) در اسرع وقت می‌تواند مستندات را

دریافت نماید.

سایر توضیحات