پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف شش هفته مکمل کافئین و ورزش هوازی با شدت متوسط بر چربی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. هدف این مطالعه بررسی تأثیر ورزش هوازی همراه با مکمل کافیین بر کاهش چربی مرکزی است. ۳۰ زن با شاخص توده بدنی بالاتر یا مساوی ۲۵ و کمتر از ۳۰ که بیماری مؤثر بر فعالیت فیزیکی، ضربان قلب یا وضعیت تغذیه ای نداشته باشند، وارد مطالعه می شوند.

طراحی

یک مداخله تصادفی شده با گروه کنترل، تأثیر افزوده، گروه های موازی مداخله با شرکت کنندگان و ارزیابی کننده کور شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. ورزش هوازی با شدت متوسط بر اساس نتایج تست تردمیل و محاسبه ضربان قلب تجویز خواهد شد. از شرکت کنندگان خواسته میشود که ۳۰ دقیقه ۳ تا ۵ روز در هفته ورزش هوازی را مثل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل به مدت ۶ هفته انجام دهند. ترکیب بدن، دور کمر، چین پوستی شکمی و سوپرا ایلیاک اندازه گیری و قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهند شد. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس زن، بدون بارداری یا فعالیت فیزیکی منظم یا مصرف سیگار، بدون هر نوع بیماری که ضربان قلب، رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی را تحت تأثیر قرار دهد، بدون کاهش وزن معنی دار در طی ۶ ماه اخیر معیارهای خروج: بارداری طی مطالعه، انصراف از شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

همه شرکت کنندگان قرص کافیین (۱۰۰ میلی) یا دارو نما را دوبار در روز به مدت ۶ هفته دریافت می کنند. از همه شرکت کنندگان خواسته می شود که ۳۰ دقیقه، ۳ تا ۵ روز در هفته ورزش هوازی انجام دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر؛ چین پوستی شکمی و سوپرا ایلیاک؛ ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111025007903N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف شش هفته مکمل کافئین و ورزش هوازی با شدت متوسط بر چربی مرکزی در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

کافیین و کاهش چربی مرکزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس زن بدون بارداری یا فعالیت فیزیکی منظم یا مصرف سیگار بدون هر نوع بیماری که ضربان قلب، رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی را تحت تأثیر قرار دهد بدون کاهش وزن معنی دار در طی ۶ ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری طی مطالعه انصراف از شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی ساده استفاده می کنیم. هر فرد شماره خودش را دریافت میکند. هر شماره در گروه کنترل یا مداخله بر اساس جدول اعداد تصادفی اختصاص می یابد. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابی کننده و تحلیل کننده نتایج کور خواهند بود. یک همکار که در سایر قسمتهای مداخله شرکت ندارد، قرص کافیین یا دارونما را بر اساس یک جدول تصادفی سازی به شرکت کنندگان خواهد داد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش چربی مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور کمر و چین پوستی موضعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن (4Compartment body composition analyzer AVIS33)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله قرص کافیین ۱۰۰ میلی گرم را (تولید شرکت ۲ (API بار در روز (صبح و عصر) مصرف می کنند. آنها ورزش هوازی شامل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل را ۳ تا ۵ روز در هفته به مدت ۶ هفته انجام می دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل قرص پلاسبو را (تولید شرکت اکسیر) ۲ بار در روز (صبح و عصر) مصرف می کنند. آنها ورزش هوازی شامل پیاده روی تند یا دویدن بر تردمیل را ۳ تا ۵ روز در هفته به مدت ۶ هفته انجام می دهند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هاجر معمایی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3612
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
57814395
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
+98 21 8800 3539
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد-روبروی بیمارستان شریعتی-پلاک 7-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

57814395

تلفن

+98 21 6119 2282

فکس

+98 21 8800 3539

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج اولیه و سایر موارد بر حسب درخواست محققین

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

لطفا با این ای میل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

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

لطفا با این ای میل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

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

لطفا با این ای میل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا با این ای میل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir

سایر توضیحات