

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر شستشوی دهان با کربوهیدرات (mouth rinsing) بر ظرفیت عملکردی در خانم های دارای اضافه وزن

۱۳۹۷/۱۱/۲۴, 2019-02-13

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر شستشوی دهان با کربوهیدرات (mouth rinsing) بر ظرفیت عملکردی شامل زمان رسیدن به خستگی و درک سختی کار در طی ورزش در خانم های دارای اضافه وزن است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دو بازویی با گروه های موازی با شرکت کنندگان و ارزیابی کننده کور شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی در حال انجام است. همه افراد در دو جلسه تست بروس شرکت می کنند: تست پایه بر همه شرکت کنندگان بدون شستشوی دهان انجام خواهد شد (تست پایه). تست دوم با شستشوی دهانی با محلول کربوهیدراتی (گروه مداخله) یا آب ساده (گروه کنترل) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان و ارزیابی کننده نسبت به محتوی محلول کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های مداخله

مداخله دو گروه دارد: ۱) شستشوی دهان با محلول کربوهیدراتی (۲) شستشوی دهان با آب ساده هر دو گروه تست ترمیل با پروتکل بروس تا زمان رسیدن به حداکثر واماندگی دارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت عملکردی زمان رسیدن به واماندگی درک سختی کار

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا علیزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2282 6119 21 98+

##### آدرس ایمیل

z\_alizadeh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شستشوی دهان با کربوهیدرات (mouth rinsing) بر ظرفیت عملکردی در خانم های دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شستشوی دهانی با کربوهیدرات و ظرفیت عملکردی

#### 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 ضریب قلب رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی را تحت تاثیر قرار دهد بدون کاهش وزن معنی دار در طی ۶ ماه اخیر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111025007903N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۴, 13-02-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۴, 13-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
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
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از تصادفی سازی ساده با کمک جدول اعداد تصادفی استفاده می‌کنیم. پنهان سازی با کمک بطری‌هایی که محتوی آنها قابل مشاهده نیست، انجام می‌شود. ارزیابی کننده و شرکت کنندگان نسبت به محتوی بطری‌ها کور خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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، محلول کربوهیدرات یا آب ساده 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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 تأیید

1397/02/30, 2018-05-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.267

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

طرفیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و ۷۲ ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان دویدن بر تردمیل و نمره دهی با پرسشنامه دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه محلول کربوهیدراتی ۶ درصد را هر ۵ دقیقه تا زمان رسیدن به مرحله واماندگی بر تردمیل در دهان شستشو می‌دهند. زمان رسیدن به خستگی با تست پایه مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه محلول آب ساده را هر ۵ دقیقه تا زمان رسیدن به مرحله واماندگی بر تردمیل در دهان شستشو می‌دهند. زمان رسیدن به خستگی با تست پایه مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

فایزه ملک لو

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
57814395  
تلفن  
0227 8863 21 98+  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir

1419733141  
تلفن  
2282 6119 21 98+  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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، مرکز  
تحقیقات پزشکی ورزشی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14395578  
تلفن  
21886302278 98+  
فکس  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا علی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران-تهران-بزرگراه جلال آل احمد- روبروی بیمارستان شریعتی-  
پلاک 7  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
14395-578  
تلفن  
2282 6119 21 98+

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
عارفه احمدی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران، طبقه چهارم  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3612 8163 21 98+  
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  
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 علی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7  
شهر

فکس

ایمیل

z\_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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**

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**

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**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir

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

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir

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

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

لطفاً با این ای میل در ارتباط باشید: z\_alizadeh@tums.ac.ir

**سایر توضیحات**