

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر شش جلسه تمرین SIT با و بدون مکمل امگا 3 بر روی سطوح سرمی آیریزین و چربی‌های خون در دختران چاق و دارای اضافه وزن.

۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 2019-08-18

چکیده پروتکل

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
۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش جلسه تمرین SIT با و بدون مکمل امگا 3 بر روی سطوح سرمی آیریزین و چربی‌های خون در دختران چاق و دارای اضافه وزن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شش جلسه تمرین SIT با و بدون مکمل امگا 3 بر روی سطوح سرمی آیریزین و چربی‌های خون در دختران چاق و دارای اضافه وزن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر شش جلسه تمرین SIT با و بدون مکمل امگا 3 بر سطوح سرمی آیریزین و چربیهای خون در دختران چاق و دارای اضافه وزن.

طراحی

آزمودنی ها (15 نفر) به روش تصادفی ساده (پرتاب سکه) به دو گروه تجربی 1 (7 نفر، انجام تمرین سرعتی تناوبی) و تجربی 2 (8 نفر، انجام تمرین سرعتی تناوبی و مصرف مکمل امگا 3) تقسیم خواهند شد. کورسازی نیز انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

15 نفر از دانشجویان دختر دانشگاه لرستان به طور در دسترس انتخاب خواهند شد، ابتدا در پیش آزمون نمونه های خونی از آزمودنی ها گرفته خواهد شد و دانشجویان به طور تصادفی به دو گروه تجربی 1 و تجربی 2 تقسیم خواهند شد. گروه تجربی 1 6 هفته تمرین تناوبی سرعتی شدید را انجام خواهند داد و همزمان مکمل امگا 3 را نیز مصرف می کنند. گروه تجربی 2 تنها تمرین تناوبی سرعتی را انجام خواهند داد. و بعد از انجام دو هفته تمرین دوباره نمونه خونی از آزمودنی ها به عمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن BMI بالاتر از 25، نداشتن مشکلات جسمانی، امضای تعهدنامه کتبی

گروه های مداخله

گروه 1: تمرین تناوبی سرعتی همراه با مکمل امگا 3 و گروه 2: تمرین تناوبی سرعتی بدون مکمل امگا 3

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آیریزین و چربی های خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20161129031165N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷, 18-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

داشتن شاخص توده بدنی بالاتر از 25 نداشتن مشکل ارتوپدی پذیرش شرایط مطالعه نداشتن مشکل روانشناختی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیشتر از یک جلسه در برنامه تمرین ورزشی آسیب فیزیکی عدم تمایل به ادامه ورزش

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش پرتاب سکه که یکی از روش‌های تصادفی سازی ساده می باشد، استفاده خواهد شد. به این صورت که برای هر نفر یک بار سکه پرتاب خواهد شد و بر اساس شیر یا خط به یکی از گروه‌ها اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد-تهران، دانشگاه علوم پزشکی

لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تاریخ تأیید

17-07-2019, 1398/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.088

چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10

چاقی و اضافه وزن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آب‌ریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

چربی‌های سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

توان بی‌هوازی بی‌اسید لاکتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون RAST

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی 1: به مدت دو هفته و 3 جلسه در هفته تمرین SIT را

انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه تجربی 2: به مدت دو هفته و 3 جلسه در هفته تمرین SIT را

انجام خواهند داد و همزمان مکمل امگا 3 را مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولی پور ده نو

آدرس خیابان

استان لرستان - شهرستان خرم آباد - 5 کیلومتر جاده تهران

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

44316-68151

تلفن

0086 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

وحید ولی پور ده نو

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

5 کیلومتری جاده خرم آباد- تهران، کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

فکس

0088 3312 66 98+

ایمیل

valipour.v@lu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

وحید ولیپور دهنو

آدرس خیابان

5 کیلومتری جاده خرم آباد-تهران، کمالوند

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

معاونت پژوهشی دانشگاه لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

5 کیلومتری جاده خرم آباد- تهران، کمالوند

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0086 3312 66 98+

فکس

0088 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی بیماران محرمانه است. اما دسترسی به روش تحقیق

و اطلاعات به دست آمده از پژوهش مانعی ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ در مجله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشجویان و علاقمندان

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

است

به منظور استفاده از داده‌ها برای انجام کار تحقیقاتی در این حیطه

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

نویسنده مسئول مقاله، 09166691874، valipour.v@lu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال یک ایمیل یا تماس با نویسنده در اولین فرصت با تقاضا کننده

همکاری خواهد شد.

سایر توضیحات