

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف مکمل قهوه سبز بر سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین در زنان چاق

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرزانه تقیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد واحد اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0241 308 913 98+
آدرس ایمیل
f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف مکمل قهوه سبز
بر سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین
در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی و قهوه سبز در کاهش چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف قهوه سبز بر سطح
مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین در زنان
چاق بود

طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفی، چهار گروه کنترل/قهوه سبز/تمرین
اینتروال/ترکیبی با 40 بیمار که به مدت دو ماه انتخاب شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

شاخصهای آنتروپومتریک افراد شامل قد، وزن، درصد چربی بدن و
نمایه ی توده ی بدنی با حداقل لباس و بدون کفش اندازه گیری شد.
وزن آزمودنی ها با ترازوی ساخت آلمان با دقت 0.1 کیلوگرم و قد آنها
توسط متر نواری با دقت 0.5 سانتیمتر اندازه گیری شد. نمایه ی توده
ی بدنی از تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر مجذور قد متر مربع محاسبه
شد. درصد چربی آزمودنی ها با استفاده از دستگاه کالیپر مدل
SAEHAN-SH 5020 ساخت کشور انگلستان با اندازه گیری چربی
زیرپوستی و با بهره گیری از روش سه نقطه ای (سه سر بازو، شکم و
فوق خاصره) در سمت راست بدن و پس از جایگذاری در معادله ی
عمومی Pollack Jackson and برای تعیین درصد چربی در زنان
محاسبه شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود سالم بودن شرکت کنندگان و عدم استفاده قهوه و فعالیت
بدنی تا شش ماه قبل تحقیق

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات اینتروال گروه مداخله 2: مصرف قهوه سبز
گروه مداخله 3: تمرینات اینتروال و مصرف قهوه سبز گروه کنترل:
بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

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
مایونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی مایونکتین به روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص شرکت هانگزو استیوفرم ساخت کشور چین

2

شرح متغیر پیامد
هورمون شبه متیورین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت سرمی مایونکتین به روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص شرکت هانگزو استیوفرم ساخت کشور چین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت انسولین سرم به روش الیزا و استفاده از کیت مخصوص ،
(Monobind Inc., USA) (حساسیت 75/ میکرو واحد بین المللی بر میلی لیتر، ضریب تغییرات درون گروهی 3/6 درصد) ،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن در دامنه 30 تا 35 سال شاخص توده بدنی بزرگتر از 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام یک مداخله برای کاهش وزن در یکسال گذشته عدم شرکت در تمرینات ورزشی حداقل در شش ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری های ساختاری و ناهنجاری عدم سابقه هیچ گونه شکستگی و عمل جراحی در 1 سال اخیر عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، هورمونی و کبدی یا نرسه نبودن شرکت کنندگان

سن

از سن 30 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ، جدول اعداد تصادفی ، جهت استفاده از اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نمود (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض در نظرگرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طورمثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B ،روش دیگر در نظر گرفتن اعداد 00- 24 برای مداخله A و اعداد 25-49 برای مداخله B ، اعداد 50-74 برای گروه C و اعداد 75-99 برای گروه D است)، سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه نجف آباد

آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی-واحد

نجف آباد

شهر

اصفهان، نجف آباد

استان

اصفهان

کد پستی

81838-95153

تاریخ تایید

1396/10/10, 2017-12-31

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف قهوه سبز ، افراد شرکت کننده در گروه دریافت کننده مکمل قهوه سبز به مدت 8 هفته و روزانه 400 میلی گرم به صورت 2 کپسول 200 میلی گرمی دریافت کردند

طبقه بندی

توانبخشی

استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
2352 3500 31 98+
ایمیل
f_taghian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی
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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان رباط ، استاد شهریار جنوبی ، کوچه بهاران ، شماره 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895153

تلفن

31335002352 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد خوراسگان ، اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3 : تمرین تناوبی و مصرف قهوه سبز ، تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته و دریافت کننده مکمل قهوه سبز به مدت 8 هفته و روزانه 400 میلی گرم به صورت 2 کپسول 200 میلی گرمی

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی ، بیمارستان کلینیک اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هاجر بهادر

آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان شیخ بهایی ، چهارراه اردیبهشت، کلینیک درمانگاه بیمارستان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

0018 3233 31 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

31335002352 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان