

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر 8 هفته رژیم کم کربوهیدرات و تمرین کراس فیت بر سطوح گرلین، انسولین و عملکرد ورزشی در زنان فعال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین اثر رژیم کم کربوهیدرات و تمرین کراس فیت بر سطوح گرلین، انسولین و اشتها است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با 80 آزمودنی با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارزیابی های اولیه تعداد 80 نفر به طور هدفمند به عنوان نمونه در شهر اصفهان انتخاب میشوند. سپس از شرکت کننده ها رضایت نامه کتبی اخذ میشود. در ادامه افراد به طور تصادفی به روش تصادفی ساده به چهار گروه ، نمونه گیری های خونی قبل و پس از 12 هفته برای اندازه گیری غلظت سرمی گرلین و انسولین جمع آوری و آنالیز میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن در دامنه 25 تا 40 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : رژیم کم کربوهیدرات ، برنامه غذایی کم کربوهیدرات شامل 40 درصد کربوهیدرات، 40 درصد چربی و 20 درصد پروتئین گروه مداخله 2 : تمرین کراس فیت، تمرین به مدت 8 هفته و در هر هفته 3 جلسه تمرینات کراس فیت شامل وزنه برداری، ژیمناستیک گروه مداخله 3 : ترکیبی (رژیم و تمرین) گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت سرمی گرلین و غلظت سرمی انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181224042106N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-06-2021, 1400/03/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-06-2021, 1400/03/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-06-2021, 1400/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه سموعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1253 3263 31 98+

آدرس ایمیل

sh.samouei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-10, 1400/03/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, 1400/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته رژیم کم کربوهیدرات و تمرین کراس فیت بر سطوح گرلین، انسولین و عملکرد ورزشی در زنان فعال.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رژیم کم کربوهیدرات و تمرینات کراس فیت بر روی عملکرد زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل 6 ماه تمرینات فانکشنال داشته باشند BMI نرمال داشته باشند از نظر قلبی و عروقی در سلامت باشند در طول مطالعه از داروهای هورمونی، محرک و چربی سوزها استفاده نکنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات اسکلتی، عضلانی و متابولیکی محدود کننده فعالیت های

ورزشی وارد دوره منویاز شده باشند فشار خون و دیابت داشته باشند

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده؛ ابزار تصادفی سازی:

جدول اعداد تصادفی؛ واحد تصادفی سازی: فردی؛ به منظور استفاده

از جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق سمت خواندن اعداد جدول را

تعیین می نماید. سپس اعداد برای گروه‌های مختلف در نظر گرفته

میشود. سپس اعداد را ثبت و به چهار گروه مد نظر، رژیم کم

کربوهیدرات، تمرین کراس فیت، ترکیبی و کنترل تخصیص داده

میشود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش جعبه های

کدبندی شده با توالی تصادفی استفاده میشود. در این روش از

تعدادی جعبه که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده

اند، استفاده میشود

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد اصفهان

(خوراسگان)

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1398/04/25, 2019-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1398.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان ورزشکار

کد ICD-10

Y93.B9

توصیف کد ICD-10

Activity, other specified sports and athletics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی گرلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی گرلین به روش الیزا و با استفاده از کیت آزمایشگاهی

Lake.Inc MonobindUSA.C اندازه گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی انسولین به روش الیزا و با استفاده از کیت

آزمایشگاهی (Sweden, Uppsala, Mercodia) اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: رژیم کم کربوهیدرات، برنامه غذایی کم کربوهیدرات

شامل 40 درصد کربوهیدرات، 40 درصد چربی و 20 درصد پروتئین

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین کراس فیت، تمرین به مدت 8 هفته و در هر

هفته 3 جلسه تمرینات کراس فیت شامل وزنه برداری، ژیمناستیک

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: رژیم کم کربوهیدرات، برنامه غذایی کم کربوهیدرات

شامل 40 درصد کربوهیدرات، 40 درصد چربی و 20 درصد پروتئین و

تمرین کراس فیت، تمرین به مدت 8 هفته و در هر هفته 3 جلسه

تمرینات کراس فیت شامل وزنه برداری، ژیمناستیک

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

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

H.bahador52231@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

Toghiani@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

31335002352 98+

ایمیل

F_taghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.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

31335002352 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه تقیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
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