پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر هشت هفته تمرین ترکیبی(قدرتی و HIIT)همراه با چند نوع رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی متغییرهای خونی و آنتروپومتریک زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرین ترکیبی(قدرتی و HIIT)همراه با چند نوع رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی متغییرهای خونی و آنتروپومتریک زنان دارای اضافه وزن

طراحی

از طریق مصاحبه حضوری در ابتدا ضمن معرفی و بیان اهداف، رضایت بیماران به صورت شفاهی و کتبی اخذ خواهد شد و سپس آزمودنی ها به صورت تصادفی تقسیم بندی خواهند شد و پس از سنجش و خونگیری با برگزاری کارگاه آموزش تغذیه و تمرین و همچنین ارائه برنامه تغذیه و برنامه تمرینی(درصورت لزوم)مختص هر فرد ، کار آغاز خواهد شد و پس از هشت هفته مجددا سنجش و خونگیری انجام خواهد گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراحل (پرسشنامه، سنجش آنتروپومتری ، آموزشها وطراحی برنامه تمرینی و تغذیه) در کلینیک تغذیه، خونگیری در آزمایشگاه بیمارستان لبافی نژاد و انجام پروتکل تمرینی در باشگاه اجرا میگردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان را زنان سالم30تا40ساله دارای اضافه وزن (bmi=25-30) در شهر تهران تشکیل خواهند داد، که از داوطلبین شرکت در مطالعه ، به طور تصادفی با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی با جایگزین انتخاب خواهند شد

گروه‌های مداخله

50نفر زنان سالم 30 تا 40 ساله به طور تصادفی به دوگروه 25نفر گروه رژیم غذایی پر پروتئین و 25نفر گروه رژیم غذایی استاندارد همراه با تمرین ورزشی برای هر دو گروه تقسیم میشوند و مقایسه اینکه چه تغییراتی در درصد چربی ، درصد عضله اسکلتی ، bmiو متغییرهای کلیوی دراثر تمرین ورزشی همراه رژیم غذایی (پر پروتئین و استاندارد) در زنان اضافه وزن در زمان کاهش وزن بوجود می آید

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن رژیم غذایی مناسب در زمان کاهش وزن با ورزش به طوری که فرد کاهش وزن سالمی را تجربه کندوتوده عضلانی حفظ گردد و فقط درصد چربی و سایز کاهش پیدا کند متغییرها:، bmi ، weight smm،pbf،whr،bun،Creatinin،Uric Acid

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190625044010N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سوسن رامسری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 2294 4094

آدرس ایمیل
sussanramsari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-31, ۱۳۹۸/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین ترکیبی(قدرتی و HIIT)همراه با چند نوع رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی متغییرهای خونی و آنتروپومتریک زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین ورزشی و چند نوع رژیم غذایی بر زنان دارای اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالم 30تا40 ساله دارای اضافه وزن (bmi=25-30)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
بررسی متغییرهای آنتروپومتری و خونی
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 پژوهشی پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-06-25, ۱۳۹۸/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
http://ethics.research.ac.ir/IR.SSRC.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر هشت هفته تمرین ترکیبی(قدرتی و HIIT)همراه با چند نوع رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی متغییرهای خونی و آنتروپومتریک زنان دارای اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، جرم عضله ی اسکلتی، درصد چربی بدن، شاخص توده بدنی، نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آنتروپومتری بوسیله دستگاه بادی کامپوزیشن(Inbody270) یکبار قبل از شروع پژوهش ویکبار 48 ساعت بعداز آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتروپومتری بوسیله دستگاه بادی کامپوزیشن(Inbody270)،پرسشنامه عمومی شامل اطلاعاتی نظیر سن،سوابق پزشکی، ورزشی، درمانی و سوابق مصارف دارویی

2

شرح متغیر پیامد
اوره، کراتینین، اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری یکبار قبل از شروع پژوهش ویکبار 48 ساعت بعداز آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون(خونگیری درآزمایشگاه روز قبل از شروع تمرین یکبار و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین یکبار دیگرخونگیری به مقدار 5 میلی لیتر ازمحل تا شدن آرنج انجام خواهد شد،وآزمودنیها باید هشت ساعت ناشتا باشند)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، جرم عضله ی اسکلتی، درصد چربی بدن، شاخص توده بدنی، نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آنتروپومتری بوسیله دستگاه بادی کامپوزیشن(Inbody270) یکبار قبل از شروع پژوهش ویکبار 48 ساعت بعداز آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتروپومتری بوسیله دستگاه بادی کامپوزیشن(Inbody270)،پرسشنامه عمومی شامل اطلاعاتی نظیر سن،سوابق پزشکی، ورزشی، درمانی و سوابق مصارف دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی با رژیم غذایی پرپروتئین
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه تمرین ترکیبی با رژیم غذایی استاندارد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه سوسن رامسری
نام کامل فرد مسوول
سوسن رامسری
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان نیروی دریایی، کوچه ی احمدی، پلاک 10 واحد 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1676715433
تلفن
+98 21 7724 2677
ایمیل
sussanramsari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
افسانه شمشکی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993891176
تلفن
+98 21 8804 4040
فکس
+98 21 8803 5187
ایمیل
pr@alzahra.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سوسن رامسری
موقعیت شغلی
مشاور تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، انتهای گلستان 5، کوچه ی مریم، پلاک 12، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667863716
تلفن
+98 21 2294 4094
ایمیل
sussanramsari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سوسن رامسری
موقعیت شغلی
مشاور تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، انتهای گلستان 5، کوچه ی مریم، پلاک 12، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667863716
تلفن
+98 82122944094

ایمیل
sussanramsari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا
نام کامل فرد مسوول
سوسن رامسری
موقعیت شغلی
مشاور تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاسداران، میدان هروی، انتهای گلستان 5، کوچه ی مریم، پلاک 12، واحد 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1667863716
تلفن
+98 21 2294 4094
ایمیل
sussanramsari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
هنوز تصمیم نگرفته ام
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیم نگرفته ام
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیم نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات
هنوز تصمیم نگرفته ام