

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن رامسری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4094 2294 21 98+

آدرس ایمیل

sussanramsari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۹, 2019-08-31

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 متغیرهای خونی و آنتروپومتریک زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر هشت هفته تمرین ترکیبی (قدرتی و HIIT) همراه با چند نوع رژیم غذایی کاهش وزن بر برخی متغیرهای 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 (در صورت لزوم) مختص هر فرد، کار آغاز خواهد شد و پس از هشت هفته مجدداً سنجش و خونگیری انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه مراحل (پرسشنامه، سنجش آنتروپومتری، آموزشها و طراحی 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 سالم 30 تا 40 ساله 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

گروه های مداخله

50 نفر زنان سالم 30 تا 40 ساله به طور تصادفی به دو گروه 25 نفر گروه رژیم غذایی پر پروتئین و 25 نفر 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، bmi و متغیرهای کلیوی در اثر 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 کند و توده عضلانی حفظ گردد و فقط درصد چربی و سایر کاهش پیدا کند متغیرها: $weight$, bmi , smm , pb , whr , bun , $creatinin$, $uric\ acid$

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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 30 تا 40 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

فار مطالعه

مصادق 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 متغیرهای آنترپومتریک و خونی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1398/04/04, 2019-06-25

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 متغیرهای خونی و آنترپومتریک زنان

دارای اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن، جرم عضله اسکلتی، درصد چربی بدن، شاخص توده بدنی،

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آنترپومتري بوسيله دستگاه بادی کامپوزیشن (Inbody270) یکبار قبل

از شروع پژوهش و یکبار 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنترپومتري بوسيله دستگاه بادی کامپوزیشن (Inbody270)، پرسشنامه

عمومی شامل اطلاعاتی نظیر سن، سوابق پزشکی، ورزشی، درمانی و

سوابق مصرف دارویی

2

شرح متغیر پیامد

اوره، کراتینین، اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونگیری یکبار قبل از شروع پژوهش و یکبار 48 ساعت بعد از آخرین

جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون (خونگیری در آزمایشگاه روز قبل از شروع تمرین یکبار و

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین یکبار دیگر خونگیری به مقدار 5

میلی لیتر از محل تا شدن آرنج انجام خواهد شد، و آزمودنیها باید هشت

ساعت ناشتا باشند)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن، جرم عضله اسکلتی، درصد چربی بدن، شاخص توده بدنی،

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آنترپومتري بوسيله دستگاه بادی کامپوزیشن (Inbody270) یکبار قبل

از شروع پژوهش و یکبار 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنترپومتري بوسيله دستگاه بادی کامپوزیشن (Inbody270)، پرسشنامه

عمومی شامل اطلاعاتی نظیر سن، سوابق پزشکی، ورزشی، درمانی و

سوابق مصرف دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین ترکیبی با رژیم غذایی پرپروتئین

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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

2677 7724 21 98+

ایمیل

sussanramsari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

4040 8804 21 98+

فکس

5187 8803 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

پاسداران، میدان هروی، انتهای گلستان 5، کوچه ی مریم، پلاک

12، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667863716

تلفن

4094 2294 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

پاسداران، میدان هروی، انتهای گلستان 5، کوچه ی مریم، پلاک

12، واحد 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1667863716

تلفن

82122944094 98+

ایمیل

sussanramsari@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

4094 2294 21 98+

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 نگرفته‌ام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات

هنوز تصمیم نگرفته‌ام