

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر تمرین پیلاتس و مصرف شوید بر سطح سرمی آیریزین، انسولین، گلوکز، مقاومت به انسولین و عوامل ترکیب بدنی زنان دارای اضافه وزن و چاق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نفیسه نصیریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3220 3164

آدرس ایمیل

nafiseh.nasirian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-15, ۱۳۹۸/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین پیلاتس و مصرف شوید بر سطح سرمی آیریزین، انسولین، گلوکز، مقاومت به انسولین و عوامل ترکیب بدنی زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین پیلاتس و مصرف شوید بر چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر شش هفته تمرین پیلاتس و مصرف شوید بر سطح گلوکز، انسولین، آیریزین و مقاومت به انسولین در زنان دارای اضافه وزن و چاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق 40 نفر از زنان دارای اضافه وزن و چاق به صورت هدمند انتخاب و به طور تصادفی به 4 گروه (تمرین پیلاتس+ شوید، تمرین پیلاتس+ دارونما، شوید و دارونما) تقسیم می شوند. برنامه تمرینی در محل باشگاه ورزشی انجام می شود. نمونه گیری خون و اندازه گیری ترکیب بدن 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله در حالت ناشتایی انجام میگردد. شرکت کنندگان در این مطالعه با پرتاب تاس به طور تصادفی گروه بندی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: جنسیت زن؛ سن 20-45 سال؛ BMI > 25 معیار های عدم ورود: سابقه بیماری خاص؛ اعتیاد؛ بارداری؛ یائسه بودن؛ شرکت در کلاس های ورزشی دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پیلاتس + شوید (10 نفر): به مدت شش هفته قبل از هر وعده ی غذایی شوید را به میزان (1/1 گرم) را مصرف و شش هفته تمرین پیلاتس را از ساعت 16 الی 17:30 انجام میدهند. گروه مداخله 2: تمرین پیلاتس+ مصرف دارونما (10 نفر) مصرف کپسول دارونما حاوی نشاسته را قبل از هر وعده مصرف نموده و تمرین پیلاتس را انجام خواهند داد (به مدت شش هفته). گروه مداخله 3: قبل از مصرف هر وعده غذایی کپسول حاوی 1.1 گرم شوید را به مدت شش هفته مصرف می کنند. گروه کنترل: یک کپسول (هر کپسول 1.1 گرم نشاسته) با محتوای آرد نشاسته به رنگ سبز خوراکی، قبل از هر وعده غذایی صبحانه، نهار، شام مصرف می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین؛ مقاومت به انسولین انسولین گلوکز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191111045412N1

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس زن سن 20 تا 45 سال توده بدنی بالای 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری زمینه ای اعتیاد منویوز

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه با پرتاب تاس به طور تصادفی انتخاب شدند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ، گردآورندگان داده ها ، ارزیابی کننده های نتیجه در این مطالعه بعد از اطلاع دادن به همه شرکت کنندگان از نحوه گروه بندی و اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه ایشان، بصورت بلائند و تصادفی در گروه ها قرار می گیرند. برای گروه های دارو نما از کپسول هم شکل و هم اندازه با کپسول های حاوی شوید استفاده می گردد. گردآورندگان داده ها شامل کارشناس آزمایشگاه، فرد خونگیری کننده بودند که از نحوه گروه بندی اطلاعی نداشتند. و از همه افراد شرکت کننده به طور یکسان در یک روز کاری خونگیری به عمل خواهد آمد. کارشناس آماری از هویت شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود و فایل حاوی داده ها و گروه بندی آنها به وی تسلیم خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد با اضافه وزن و چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اِبرزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا(CK-E90905، ساخت کشور آمریکا)

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فررمول هوما ایر

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترکیب بدنی شامل: وزن، توده بدن، ، نمره آمادگی جسمانی و درصد چربی و پروتئین و تراکم استخوانی توسط دستگاه سنجش ترکیب بدن ساخت کشور کره جنوبی

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت شرکت پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت انسولین 12179113001v11 (Elecsys andcobas)

تلفن

4476 3241 56 98+

ایمیل

nafiseh.nasirian@gmail.com

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پیلاتس + شوید: (10 نفر): به مدت شش هفته قبل از هر وعده ی غذایی شوید را به میزان (1/1 گرم) را مصرف و شش هفته تمرین پیلاتس را از ساعت 16 الی 17:30 انجام میدهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین پیلاتس + مصرف دارونما (10 نفر) مصرف کپسول دارونما حاوی نشاسته را قبل از هر وعده مصرف نموده و تمرین پیلاتس را انجام خواهند داد (به مدت شش هفته).

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: قبل از مصرف هر وعده غذایی کپسول حاوی 1.1 گرم شوید را به مدت شش هفته مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

4-گروه کنترل: یک کپسول (هر کپسول 1.1 گرم نشاسته) با محتوای آرد نشاسته به رنگ سبز خوراکی ، قبل از هر وعده غذایی صبحانه، نهار، شام مصرف می شود.

طبقه بندی

دارو نما

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

public-r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

نفیسه نصیریان

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

شهرک امام علی، بلوک A09

شهر

بیرجند

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه بدنسازی تک اندام

نام کامل فرد مسوول

نفیسه نصیریان

آدرس خیابان

بلوار شعبانیه

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9748564589

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک امام علی، بلوک A09
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9715975389
تلفن
3164 3220 56 98+
فکس
ایمیل
nafiseh.nasirian@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای همه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
nafiseh.nasirian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر محقق صحت درخواست را بداند، هرچه سریعتر ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9715975389
تلفن
3164 3220 56 98+
فکس
ایمیل
nafiseh.nasirian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نصیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شهرک امام علی، بلوک A09
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9715975389
تلفن
3164 3220 56 98+
فکس
ایمیل
nafiseh.nasirian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
نفیسه نصیریان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی