پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر تمرینات هوازی و مصرف کافئین برکیفیت زندگی و امید به زندگی مردان دارای اضافه وزن شهر گچساران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر تمرینات هوازی و مصرف کافئین برکیفیت زندگی و امید به زندگی مردان دارای اضافه وزن شهر گچساران
طراحی
جمعیت مورد مطالعه کلیه مرد40 -60 سال دارای اضافه وزن شهرستان گچساران سال داوطلبانه در تحقیق شرکت می کنند و بصورت تصادفی بر اساس وزن در 4 گروه تحقیق قرار می گیرند
نحوه و محل انجام مطالعه
در ابتدا با اعلام فراخوان و اطلاعیه درباشگاه های ورزشی، ادارات و اماکن عمومی شهر گچساران از تمامی مردان 40 تا60 ساله دارای اضافه وزن جهت شرکت در تحقیق دعوت به عمل می آید. سپس آزمودنی به طور تصادفی در چهار گروه 15 نفری، (1) کنترل، (2) کافئین، (3) تمرین هوازی و (4) تمرین هوازی + مکمل کافئین تقسیم می شوند. پرسش نامه کیفیت زندگی و امید به زندگی در پیش آزمون و پس آزمون توسط آزمودنی ها تکمیل می گردد. همچنین تمرینات هوازی به مدت هشت هفته سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت حدود 25 تا 40 دقیقه با شدت 60 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه انجام می شود . همچنین گروه های مصرف مکمل کافئین روزانه دو عدد کپسول حاوی 200میلی گرم کافئین ساخت شرکت الحاوی ایران و دارای مجوز از وزارت بهداشت را مصرف می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن آزمودنی ها 40 تا 60 سال؛ شاخص توده بدنی > 30 معیار خروج:مبتلا به فشار خون بالا ،استعمال دخانیات، پرداختن به ورزش منظم در 2 سال اخیر
گروه‌های مداخله
گروه کنترل که هیچ فعالیت ورزشی در مدت 2 ماه تحقیق ندارد و نیز سیلمارین مصرف نمی کند، گروه تمرین هوازی(2) به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 20-40 دقیقه با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب ذخیره ای تمرین کردندو گروه مصرف کافئین(3) روزانه دو عدد کپسول 200 میلی گرمی کافئین مصرف می کنند. گروه تمرین هوازی +مصرفکافئین (4) در مدت 2 ماه به فعالیت ورزشی می پردازند و هم ازکپسول کافئین استفاده می کنند
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی ؛ امید به زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200215046506N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی خواجه لندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 74 3233 5910
آدرس ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات هوازی و مصرف کافئین برکیفیت زندگی و امید به زندگی مردان دارای اضافه وزن شهر گچساران

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی و مصرف کافئین برکیفیت زندگی و امید به زندگی مردان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم فعالیت ورزشی منظم در دو سال اخیر سن آزمودنی ها 40 تا60 سال می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی ریوی مصرف دخانیات درشش ماه اخیر

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

به منظور تخصیص تصادفی نمونه ها در چهار گروه ، از نرم افزار اکسل به شرح زیر استفاده می شود: ابتدا لیستی از شرکت کنندگان تهیه می گردد و با استفاده از عملکرد RAW ، به هر شرکت کننده شماره مشخصی را اختصاص می دهیم سپس با استفاده از توابع RANDBETWEEN و VLOOKUP ، هر شرکت کننده را به طور تصادفی انتخاب کرده و آنها را به هر یک از 4 گروه گروه اختصاص می دهیم. بنابراین نفر اول ، دوم ، سوم و چهارم به ترتیب به گروه کنترل ، گروه ورزش هوازی ، گروه کافئین و تمرین هوازی + گروه کافئین اختصاص یافتند. بقیه نیز به همین روش به گروه ها اختصاص داده می شوند.

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

آدرس خیابان

گچساران، بولوار دانشجو

شهر

گچساران

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

63876-75818

تاریخ تایید

2020-01-01, ۱۳۹۸/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.IAUG.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امید به زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت حدود 25 تا 40 دقیقه ، آزمودنی ها با شدت 65 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب، به مدت 40 دقیقه به مدت 8 هفته به تمرین می پردازند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت هفته ،مصرف روزانه دو عدد کپسول 200 میلی گرمی حاوی کافئین ساخت شرکت الحاوی ایران

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت حدود 25 تا 40 دقیقه ، آزمودنی ها با شدت 65 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب، به

مدت 40 دقیقه بهمراه هشت هفته ،مصرف روزانه دو عدد کپسول 200 میلی گرمی حاوی کافئین ساخت شرکت الحاوی ایران
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف کپسول حاوی آرد گندم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی
آدرس خیابان
گچساران-بولوارولیعصر،خیابان10 شمالی،پلاک12
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581797786
تلفن
+98 74 3233 5910
ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
امین محمدی
آدرس خیابان
شهرک رزمندگان-بولوار شاهد،خیابان8 غربی،پلاک31
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581796481
تلفن
+98 74 3233 5333
ایمیل
Amin.mohammadi8@gmail.com
ردیف بودجه
Vice Chancellor for research, Islamic Azad University Gachsaran Branch
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
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 آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان- بولوار ولیعصر،خیابان10 شمالی،پلاک12
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
+98 74 3233 5910
ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان10 شمالی پلاک12
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
+98 74 3233 5910

ایمیل
a.khajehlandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علی خواجه لندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان10 شمالی پلاک12
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
+98 74 3233 5910
ایمیل
a.khajehlandi@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