

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات هوازی و مصرف کافئین بر کیفیت زندگی و امید به زندگی مردان دارای اضافه وزن شهر گچساران

طراحی

جمعیت مورد مطالعه کلیه مردان 40-60 سال دارای اضافه وزن شهرستان گچساران سال داوطلبانه در تحقیق شرکت می کنند و بصورت تصادفی بر اساس وزن و در 4 گروه تحقیق قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا با اعلام فراخوان و اطلاعیه دریاگاه های ورزشی، ادارات و اماکن عمومی شهر گچساران از تمامی مردان 40 تا 60 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 کیسول حاوی 200 میلی 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

گروه های 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 کردند و گروه مصرف کافئین (3) روزانه دو عدد کیسول 200 میلی گرمی کافئین مصرف می کنند. گروه تمرین هوازی + مصرف کافئین (4) در مدت 2 ماه به فعالیت ورزشی می پردازند و هم از کیسول کافئین استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ امید به زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200215046506N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی خواجه لندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5910 3233 74 98+

آدرس ایمیل

a.khajehtlandi@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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 اشنايدر

گروه‌های مداخله

1

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

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 آزمودنی‌ها 40 تا 60 سال می‌باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی ریوی مصرف دخانیات در شش ماه اخیر
سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌ها در چهار گروه، از نرم افزار اکسل به شرح زیر استفاده می‌شود: ابتدا لیستی از شرکت کنندگان تهیه می‌گردد و با استفاده از عملکرد RAW، به هر شرکت کننده شماره مشخصی را اختصاص می‌دهیم 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 اختصاص می‌دهیم. 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 گروه‌ها اختصاص داده می‌شوند.

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

کهکلوپه و بوبراحمد

کد پستی

63876-75818

تاریخ تایید

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

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف کیپسول 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-بولوار ولیعصر، خیابان 10 شمالی، پلاک 12
شهر
گچساران
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7581797786
تلفن
5910 3233 74 98+
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، خیابان 8 غربی، پلاک 31
شهر
گچساران
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7581796481
تلفن
5333 3233 74 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان- بولوار ولیعصر، خیابان 10 شمالی، پلاک 12
شهر
گچساران
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
5910 3233 74 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان 10 شمالی پلاک 12
شهر
گچساران
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7581797836
تلفن
5910 3233 74 98+

7581797836
تلفن
5910 3233 74 98+
ایمیل
a.khajehtlandi@yahoo.com

ایمیل
a.khajehtlandi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
شهرک کارکنان - بولوار ولیعصر خیابان 10 شمالی پلاک 12

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد