

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه‌ی اثربخشی نسخه ورزشی شفاهی و نسخه ورزشی شفاهی همراه با یادآوری تلفنی در میزان فعالیت فیزیکی افراد چاق مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

46 بیمار چاق (شاخص توده بدنی بزرگتر یا مساوی 25) که از سال 2015 تا 2016 برای اولین بار به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم مراجعه می کنند وارد مطالعه خواهند شد. هدف این مطالعه ارزیابی نسخه ورزشی در کاهش وزن و میزان فعالیت فیزیکی است. آنها از نظر شاخص‌های آنتروپومتریک (قد، وزن، شاخص توده بدنی، دور کمر، دور لگن، دور ران، ترکیب بدن) و میزان فعالیت فیزیکی و انگیزش بررسی می شوند. بیماران به صورت اتفاقی به دو گروه تقسیم می شوند: 1- نسخه ورزشی شفاهی 2- نسخه ورزشی شفاهی همراه 5 دقیقه یادآوری تلفنی در هفته. بیماران در هر دو گروه بر اساس وضعیت پایه آمادگی بدنی نسخه ورزشی خود را می گیرند. برنامه ورزشی هوازی که بافرکانس 5 بار در هفته و با شدت 40 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره، 20 تا 30 دقیقه در روز شروع می شود. آنها می توانند برنامه ورزشی خود را از نظر زمان (5 دقیقه هر دو هفته) و از نظر شدت (حداکثر 60 درصد ضربان قلب ذخیره) پیشرفت دهند. محقق هر هفته به بیماران تلفن می زند و درباره ورزش و فعالیت‌ها که باید انجام دهند به آنها یادآوری می کند. همه بیماران 3 ماه بعد ارزیابی خواهند شد و همه پارامترهایی که در بالا به آنها اشاره شد پیامدهای مطالعه هستند که سه ماه بعد ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506234409N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/02, 24-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/05/02, 24-07-2015

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0361 4480 21 98+

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/11, 2016-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی نسخه ورزشی شفاهی و نسخه ورزشی شفاهی همراه با یادآوری تلفنی در میزان فعالیت فیزیکی افراد چاق مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان رسول اکرم در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

نسخه ورزشی در فعالیت فیزیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اضافه وزن و چاقی ($BMI \geq 25$)؛ عدم داشتن برنامه ورزشی حداقل در 3 ماه گذشته؛ عدم وجود کنترااندیکاسیون در انجام ورزش هوازی؛ عدم استفاده از دستگاه های لاغری غیر تهاجمی در 6 ماه گذشته؛ عدم انجام جراحی باریاتریک در یک سال گذشته؛ معیارهای خروج: بیماری که تمایل به ادامه همکاری نداشته باشند؛ بیمارانی که درطول طرح از سایر روش های کاهش وزن استفاده

نمایند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/01/30, 2015-04-19

کد کمیته اخلاق

94-01-30-25144-112373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65, E66.0

توصیف کد ICD-10

Other obesity, Localized adiposity, Obesity due to excess calories, Obesity unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میران فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی فعالیت فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های انتروپومتریک (قد، وزن، دور کمر، دور ران، دور لگن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش منعطف

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بیواپدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انگیزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه قصد رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نسخه ورزشی هوازی به صورت یک برنامه پیاده روی با فرکانس 5 بار در هفته و شدت 40 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره فرد و با مدت 20 تا 30 دقیقه در روز آغاز می‌شود که بر اساس آمادگی بیماران افزایش داده می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

نسخه ورزشی هوازی شامل پیاده روی با فرکانس 5 بار در هفته و شدت 40 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره و 20 تا 30 دقیقه در روز به اضافه 5 دقیقه تماس تلفنی در هفته جهت یادآوری انجام ورزش

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
219125955643 98+
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، طبقه 8
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2446 6435 21 98+
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کلینیک چاقی بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی، متخصص پزشکی ورزشی، هیئت علمی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم،
طبقه 8، دپارتمان پزشکی ورزشی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد موسوی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
پریسا نجاتی
موقعیت شغلی
استادیار رشته پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، کلینیک پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
982164352446 98+
فکس
ایمیل
parisanejati@yahoo.com