

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر چهار هفته تمرین ایروبیکی در آب با و بدون محدودیت کالریایی و مکمل دهی ویتامین D بر ترکیب بدن، نیمرخ لیپیدی و سطوح عامل رشد عصبی مشتق شده از مغز خون محیطی زنان میانسال مبتلاء به اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر به منظور تعیین تأثیر چهار هفته تمرین ایروبیکی در آب با محدودیت کالریایی 25 درصد و مکمل دهی ویتامین D بر ترکیب بدن، نیمرخ لیپیدی و سطوح محیطی عامل رشد مشتق شده از مغز (BDNF) در خون زنان بزرگسال مبتلاء به اضافه وزن و چاقی اجرا شد.

طراحی

تحقیق حاضر در قالب طرحهای نیمه تجربی پیش و پس آزمون است که با استفاده از چهار گروه همگن به صورت دوسویه کور، پس از اخذ مجوز اخلاق در پژوهش اجرا گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه‌گیری اولیه خون در صبح روز هشتم دوره ماهیانه هر فرد بصورت ناشتا و آزمون آمادگی-بدنی و اندازه-گیری-های آنترپومتریکی اولیه آزمودنی-ها نیز در همان روز در ژیمنازیوم دانشگاه تبریز انجام خواهد شد. دوره تمرینی برای آزمودنی-ها از روز نهم دوره ماهیانه هر فرد شروع شده و تقریباً تا روز پنجم دوره ماهیانه بعدی ادامه خواهد داشت. نمونه‌گیری خون پس-آزمون بصورت ناشتا و اندازه-گیری-های آنترپومتریکی 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (رده سنی 30 الی 50 سال، شاخص توده بدنی بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع و داشتن 9-11 بار عادت ماهیانه در طول سال) و معیارهای عدم ورود (مشکلات سیستمیک از جمله محدودیت حرکتی، بیماری‌های قلبی-عروقی حاد، بیماری‌های ریوی و سایر مشکلات جسمانی، عدم رعایت پروتکل مطالعه و استعمال دخانیات و مصرف مشروبات الکلی)

گروه‌های مداخله

4 گروه همگن شامل: گروه تمرین، گروه تمرین+محدودیت کالری، گروه تمرین+مکمل دهی ویتامین D، گروه تمرین+محدودیت کالری+مکمل دهی ویتامین D

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مستقل: تمرین هوازی در آب، محدودیت کالری دریافتی متوسط، مکمل دهی ویتامین D. متغیر وابسته: ترکیب بدنی، نیمرخ لیپیدی، سطح BDNF خون محیطی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200411047036N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگیسا فرهنگي زکلوچه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3336 1097

آدرس ایمیل

farhangifarhangi00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر چهار هفته تمرین ایروبی در آب با و بدون محدودیت کالریایی و مکمل دهی ویتامین D بر ترکیب بدن، نیمرخ لیپیدی و سطوح عامل رشد عصبی مشتق شده از مغز خون محیطی زنان میانسال مبتلا به اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین، محدودیت کالریایی و مکمل دهی ویتامین D بر ترکیب بدن، چربی های خون و سطوح پلاسمایی BDNF

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان 30 الی 50 سال شاخص توده بدنی برابر با 30 الی 35 کیلوگرم بر مترمربع عدم شروع یائسگی داشتن عادت ماهیانه حداقل 9 و حداکثر 11 بار در طول سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نمونه گیری قبل و پس از مداخلات
حجم نمونه تحقق یافته: 80
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
نمونه گیری قبل و پس از مداخلات

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، جدول اعداد تصادفی: (اعداد 01-10 برای گروه تمرین درآب، اعداد 11-20 برای گروه تمرین+محدودیت کالریایی، اعداد 21-30 برای گروه تمرین+مکمل دهی ویتامین D و اعداد 31-40 برای گروه تمرین+محدودیت کالریایی+مکمل دهی ویتامین D در نظر گرفته می شود. سپس محقق چشمان خود را می بیند و نوک قلم را روی یکی از اعداد جدول اعداد تصادفی میگذارد و در مسیر ستون دو رقم اول عدد را میخواند. 10 عدد اول کوچکتر از 40 به گروه اول و به همین ترتیب ادامه میدهد تا نمونه تمام گروه ها تعیین شود. لازم به ذکر است که پس تخصیص نمونه ها به 4 گروه، با استفاده از نرم افزار اس پی اس اس همگنی گروه ها از لحاظ متغیر های کنترل بررسی می شود. از روش استفاده از پاکت های نامه غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی برای پنهان سازی تصادفی سازی استفاده می شود. به این صورت که، پس از ایجاد توالی تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، براساس حجم نمونه پژوهش (40 نفر)، 40 پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (با استفاده از ورقه های آلومینیومی موجود در بازار به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه

چسببند شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان - با استفاده از دارونما و دریافت رژیم های غذایی فرض کرده اند که همگی مداخلات مشترک و یکسانی دریافت کرده اند. محقق، عدم اطلاع و دخالت در گروه بندی نمونه آماری

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کوی قره باغی ها، روبروی دبستان غیرانتفاعی سماء، مجتمع نور، طبقه دوم، واحد A3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154911468

تاریخ تایید

1397/06/05, 2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.446

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اضافه وزن یا چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2**شرح**

نیمرخ لیپیدی (تری گلیسرید، لیپوپروتئین پرچگال (HDL)، لیپوپروتئین کم چگال (LDL)، کلسترول تام)

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

3

شرح

• سطوح عامل رشد عصبی مشتق شده از مغز (BDNF) در خون محیطی
کد ICD-10
F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح عامل رشد عصبی مشتق شده از مغز خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح خون محیطی BDNF قبل از شروع مداخلات (روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و اندازه‌گیری 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت BDNF سرم آزمودنی‌ها به روش الیزا از نوع ساندریچ رقابتی با استفاده از کیت شرکت Crystal Day Biotech کشور چین اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از ناحیه بالای شکم بر روی برجستگی بزرگ قدامی شکم، معمولاً هم سطح با ناف توسط یک متر نواری و در آخر یک بازدم عادی اندازه‌گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

بازه شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تقسیم وزن به کیلوگرم بر مجذور قد در مقیاس متر

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کالیپر و طبق دستورالعمل استاندارد سه نقطه‌ای جکسون - پولارک

5

شرح متغیر پیامد

مقدار توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری وزن و ضرب کردن درصد چربی در مقدار وزن

6

شرح متغیر پیامد

مقدار توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با منهی کردن مقدار توده چربی از مقدار وزن

7

شرح متغیر پیامد

مقدار تری گلیسیرید سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

مقدار لیپوپروتئین پرچگال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

9

شرح متغیر پیامد

مقدار لیپوپروتئین کم چگال سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق فرمول فریدوالد (Friedewald)

10

شرح متغیر پیامد

مقدار کلسترول تام سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس‌آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین هوازی در آب، 12 جلسه تمرین 1 الی 1/5 ساعته، سه جلسه در هفته، آزمودنی‌ها دارونمای ویتامین D و رژیم غذایی بدون محدودیت کالری دریافت خواهند کرد. رژیم غذایی روز تمرین با احتساب هزینه انرژی روزانه کل + هزینه انرژی ویژه فعالیت ورزشی بدون (محدودیت کالری) و رژیم روزهای بی‌تمرینی صرفاً با احتساب هزینه انرژی روزانه کل (بدون محدودیت کالری) هر آزمودنی خواهد بود. آزمودنی‌ها روزانه 1 عدد دارونمای ویتامین D دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی در آب + محدودیت کالری (محدودیت کالری 25 درصد هم برای روزهای تمرین با احتساب هزینه انرژی مورد نیاز روزانه و هزینه انرژی مورد نیاز ویژه فعالیت ورزشی و هم برای روزهای غیرتمرینی، صرفاً با احتساب هزینه انرژی مورد نیاز روزانه خواهد بود. به علاوه، آزمودنی‌ها روزانه 1 عدد دارونمای ویتامین D دریافت خواهند کرد.)

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی در آب + مکمل دهی ویتامین D (علاوه بر رعایت پروتکل‌های مربوط به تمرین هوازی در آب، آزمودنی‌های این گروه روزانه 1 عدد قرص ویتامین D با دوز 1000 واحد دریافت خواهند نمود). رژیم غذایی روز تمرینی و روز بی‌تمرینی بدون محدودیت کالری خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی در آب + محدودیت کالری + مکمل دهی ویتامین D (تمام پروتکل‌های مربوط به تمرین هوازی در آب، رژیم محدودیت کالریایی و مکمل دهی در این گروه رعایت خواهد شد.)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

نگیسا فرهنگ زکلوچه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، کوی قره باغی‌ها، روبروی دبستان

غیرانتفاعی سما، برج مسکونی نور، طبقه دوم، واحد A3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5154911468

تلفن

1097 3336 41 98+

ایمیل

farhangifarhangi00@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر عسگری

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز، دانشکده فیزیک، استاد پژوهشکده فیزیک کاربردی و

ستاره شناسی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

4273 3334 41 98+

ایمیل

asgari@tabrizu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

موقعیت شعاعی

نام کامل فرد مسوول
نگیسا فرهنگی زکلوچه
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارغ التحصیل
آدرس خیابان
اذریجان شرقی، تبریز، خیابان شهید بهشتی، کوی قره باغی ها،
مجتمع مسکونی نور، طبقه دوم، واحد A3

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154911468
تلفن
1097 3336 41 98+
فکس
ایمیل
www.farhangifarhangi00@gmail.com

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
نشانی دانشکده: بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید
شهریاری، بلوار دانشجو، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
1962 2243 21 98+
فکس
ایمیل
afshar.jafari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشیار

آدرس خیابان

نشانی دانشکده: بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید

شهریاری، بلوار دانشجو، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

1962 2243 21 98+

فکس

ایمیل

afshar.jafari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

پذیر است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی نیمه دوم سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین اجازه دریافت داده‌ها را خواهند داشت

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

است

صرفاً جهت مطالعه بیشتر و ایده گرفتن از طرح تحقیق

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

Farhangifarhangi00@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن پیام به ایمیل داده شده

سایر توضیحات