پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر چهارهفته تمرین ایروبیک 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 ازمطالعه

مطالعه حاضر به منظور تعیین تاثیر چهار هفته تمرین ایروبیک 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 به‌صورت 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 آنتروپومتریکی 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 آنتروپومتریکی 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (رده سنی 30 الی50 سال، شاخص تود بدنی بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع و داشتن 11-9 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

متغیر های مستقل : تمرین هوازی در آب، محدودیت کالری دریافتی متوسط، مکمل‌دهی 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 تایید ثبت در مرکز: **2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگیسا فرهنگي زکلوجه

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

۱۳۹۷/۰۸/۳۰ ,2018-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر چهارهفته تمرین ایروبیک 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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 رد 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی فردی، جدول اعداد تصادفی: (اعداد 10-01 برای گروه تمرین درآب، اعداد 20-11 برای گروه تمرین+محدودیت کالریایی، اعداد 30-21 برای گروه تمرین+مکمل دهی ویتامین D و اعداد 40-31 برای گروه تمرین+محدودیت کالریایی+مکمل دهی ویتامین D در نظر گرفته می شود. سپس محقق چشمان خود را می بندد 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 آلومینیومي (با استفاده از ورقه های آلومینیومی موجود در بازار به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها) تهيه و هر يك از توالي های تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت های نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت های نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي‌گيرد. در زمان شروع ثبت نام براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 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

۱۳۹۷/۰۶/۰۵ ,2018-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.446

بیماری‌های (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 گلیسیرید، 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
اندازه گیری سطوح خون محیطی BDNF قبل از شروع مداخلات (روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و اندازه گیر ی 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
غلظت BDNF سرم آزمودنی¬ها به روش الایزا از نوع ساندیچی رقابتی با استفاده از کیت شرکت Crystal Day Biotech کشور چین اندازه گیری شد

2

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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 اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد
بازه شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی (روز ششم تا هشتم دوره عادت ماهیانه بعدی هر فرد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با اندازه گیری وزن و ضرب کردن درصد چربی در مقدار وزن

6

شرح متغیر پیامد
مقدار توده بدون چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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
پیش آزمون: روز هشتم دوره عادت ماهیانه هر فرد) و پس آزمون: 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، آزمودنی ها 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 ورشی بدون (محدودیت کالری) و رژیم روزهای بی تمرینی صرفا با احتساب هزینه انرژی روزانه کل (بدون محدودیت کالری) هر آزمودنی خواهد بود. آزمودنی ها 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، صرفا با احتساب هزینه انرژی مورد نیاز روزانه خواهد بود. به علاوه، آزمودنی ها 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 پروتکل های مربوط به تمرین هوازی در آب، آزمودنی های این گروه روزانه 1 عدد قرص ویتامین D با دوز 1000 واحد دریافت خواهند نمود). رژیم غذایی روز تمرینی و روز بی تمرینی بدون محدودیت کالری خواهد بود.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین هوازی در آب+ محدودیت کالری+ مکمل دهی ویتامین D (تمام پروتکل های 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 فرهنگی زکلوجه
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، کوی قره باغی ها، روبروی دبستان غیرانتفاعی سما، برج مسکونی نور، طبقه دوم، واحد A3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154911468
تلفن
+98 41 3336 1097
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
+98 41 3334 4273
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 شغلی

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
+98 21 2243 1962
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
+98 21 2243 1962
فکس
ایمیل
afshar.jafari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
نگیسا فرهنگي زکلوجه
موقعیت شغلی
فارغ التحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارغ التحصیل
آدرس خیابان
اذربایجان شرقي، تبریز، خیابان شهید بهشتي، کوي قره باغي ها، مجتمع مسکوني نور ، طبقه دوم، واحد A3
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5154911468
تلفن
+98 41 3336 1097
فکس
ایمیل
www.farhangifarhangi00@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها 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 داده ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا 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