پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاثیر تمرین شنا همراه با مصرف امگا 3 بر آیریزین و ترکیب بدنی دختران چاق دارای سندروم داون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مصرف امگا 3 به همراه ۸ هفته تمرین شنا بر آیریزین و ترکیب بدنی دختران چاق دارای سندروم داون بود.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ،با گروه های موازی،کور نشده، تصادفی شده، تصادفی سازی از جدول اعداد استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
استخر برادران شهید رضایی منطقه 5 تهران،علاوه بر فعالیت های روزمره خود 8 هفته تمرینات شنا را که در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه به طور متوسط 60 دقیقه فعالیت می کردند. فعالیت ورزشی شنا به طور کامل شامل 10 دقیقه گرم کردن 45 دقیقه شنای کرال سینه و پنج دقیقه سرد کردن بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:دختران مبتلا به سندروم داون 3 تا 15 ساله،تاییدیه پزشک عمومی،داشتن فعالیت های روزمره به خصوص شنا شرایط عدم ورود: بیماری صرع، نقایص عضوی، ناهنجاریهای مشهود ژنتیکی و چند معلولیتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل افراد مبتلا به سندروم داون است (9نفر) که مداخله تمرین هوازي را دریافت می کنند.گروه مداخله 2 شامل افراد مبتلا به سندروم داون است (9 نفر) که مداخله مکمل امگا 3 به همراه تمرین هوازي را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
آیریزین،شاخص توده بدن،درصد چربی،درصد عضله،کلسترول،تری گلیسرید،لیپوپروتئین کم چگالی، لیپوپروتئین پر چگالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047324N1**
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
الهام زینلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2288 8541
آدرس ایمیل
elhamz528@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین شنا همراه با مصرف امگا 3 بر آیریزین و ترکیب بدنی دختران چاق دارای سندروم داون

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین شنا همراه با مصرف امگا 3 بر آیریزین و ترکیب بدنی دختران چاق دارای سندروم داون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران مبتلا به سندروم داون 3 تا 15 ساله در استخر برادران شهید رضایی منطقه 5 تهران تایید سلامت عمومی براساس پرسشنامه مخصوص و تاییدیه پزشک عمومی علاوه بر فعالیت های روزمره ،

تمرینات شنای خود را هم دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به بیماری صرع هستند به هرگونه ناهنجاری فیزیولوژیک و متابولیکی دچار شدند مشکلات جسمی و ناهنجاریهای مشهود ژنتیکی دارند و چند معلولیتی هستند

سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفي سازي از روش تصادفي ساده استفاده شد واحد تصادفي سازي فردي پنهان سازي توالي هم استفاده از پاکت غیر شفاف که براي تقسيم در دو گروه بود ابزاري تصادفي سازي با استفاده از جدول اعداد تصادفی که افراد به دو گروه تقسیم شدند

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 دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - خیابان خاقانی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران-دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1398.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم داون

کد ICD-10

Q90

توصیف کد ICD-10

Down syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا و با استفاده از کیت irisin ELISA Kit با حساسیت یک پیکوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه INBODY

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه INBODY

4

شرح متغیر پیامد

درصد عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه INBODY

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین کم چگالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پر چگالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري قبل شروع استفاده امگا 3 و تمرین و پس از هشت هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرین شنا، 8 هفته تمرینات شنا که در هر هفته 3 جلسه و در هر جلسه به طور متوسط 60 دقیقه فعالیت ورزشی شنا که شامل 10 دقیقه گرم کردن 45 دقیقه شنای کرال سینه و پنج دقیقه سرد کردن می باشد.گرم کردن شامل حرکات کشش ورزشی در خارج از آب و راه رفتن و گرم کردن اختصاصی در داخل آب بود. سرد کردن نیز شامل بازی در آب می باشد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین شنا + مکمل امگا 3. دریافت مکمل قبل از تمرین که 300 میلی گرم کپسول امگا3 به مدت 8 هفته و سه بار در هفته دریافت کردند. کپسول های امگا3 از شرکت فراورده های دارویی الحاوی وزارت بهداشت تهیه شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه رویان
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات زینلی
آدرس خیابان
بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16635 -148
تلفن
+98 21 2356 2000
ایمیل
info@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
میثم محمد نیا
آدرس خیابان
سه راه افسریه-بزرگراه امام رضا(ع)-کیلومتر۱۸-شهرقیامدشت-انتهای خیابان شهید باهنر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شرق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866113118
تلفن
+98 21 3359 4950
ایمیل
info@iauet.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات زینلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تغذیه ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جلفا،کوچه کاویان غربی، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541749415
تلفن
+98 21 2284 3502
ایمیل
ases.zeinali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شاهین ریاحی ملایری
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سه راه افسریه-بزرگراه امام رضا(ع)-کیلومتر۱۸-شهرقیامدشت-انتهای خیابان شهید باهنر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شرق-گروه تربیت بدني و علوم ورزشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866113118
تلفن
+98 21 3359 4950
ایمیل
shahinriyahi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
الهام السادات زینلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزشی-تغذیه ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جلفا،کوچه کاویان غربی، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541749415
تلفن
+98 21 2284 3502
ایمیل
ases.zeinali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری شده است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
ارسال داده ها فقط براي موسسات دانشگاهي و علمي
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مجلات علمي پژوهشي جهت داوري مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طريق نويسنده مسئول شاهين رياحي ملايري-shahinriyahi@yahoo;com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به ايميل مورد نظر يك هفته پس از ارسال دريافت خواهد شد
سایر توضیحات