

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 2020-06-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مصرف امگا 3 به همراه 8 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 شنا 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل افراد مبتلا به سندروم داون است (9 نفر) که مداخله تمرین هوازی را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل افراد مبتلا به سندروم داون است (9 نفر) که مداخله مکمل امگا 3 به همراه تمرین هوازی 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: ۱۳۹۹/۰۳/۱۶, 05-06-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زینلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8541 2288 21 98+

آدرس ایمیل

elhamz528@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۳۱, 2018-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

فار مطالعه

مصادق 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 تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده شد واحد تصادفی سازی فردی بنهان سازی توالی هم استفاده از پاکت غیر شفاف که برای تقسیم در دو گروه بود ابزاری تصادفی سازی 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

تأییدیه 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 تأیید

1398/06/10, 2019-09-01

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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**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

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**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه رویان

نام کامل فرد مسؤول

الهام السادات زینلی

آدرس خیابان

بزرگراه رسالت، انتهای خیابان بنی هاشم شمالی، کوی حافظ

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

148-16635

تلفن

2000 2356 21 98+

ایمیل

info@royaninstitute.org

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

میثم محمد نیا

آدرس خیابان

سه راه افسریه-بزرگراه امام رضا(ع)-کیلومتر ۱۸-شهر قیامدشت-
انتهای خیابان شهید باهنر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شرق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866113118

تلفن

4950 3359 21 98+

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

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جلفا، کوچه کاویان غربی، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541749415
تلفن
3502 2284 21 98+
ایمیل
ases.zeinali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات 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 برای موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مجلات علمی پژوهشی جهت داوری مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق نویسنده مسئول شاهین ریاحی ملایری-
shahinriyahi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
ارسال درخواست به ایمیل مورد نظر يك هفته پس از ارسال دریافت خواهد شد
سایر توضیحات

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 حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جلفا، کوچه کاویان غربی، پلاک 37
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541749415
تلفن
3502 2284 21 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سه راه افسریه-بزرگراه امام رضا(ع)-کیلومتر ۱۸-شهر قیامدشت-
انتهای خیابان شهید باهنر-دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران شرق-
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1866113118
تلفن
4950 3359 21 98+
ایمیل
shahinriyahi@yahoo.com