

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه دو شیوه تمرین موازی و مصرف زنجبیل بر ویسفاتین و شاخص های سندرم متابولیکی بانوان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر ویسفاتین بانوان دارای اضافه وزن 2. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر انسولین بانوان دارای اضافه وزن 3. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر اچ دی ال بانوان دارای اضافه وزن 4. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر ال دی ال بانوان دارای اضافه وزن 5. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر نیمخ لیپیدی بانوان دارای اضافه وزن 6. تاثیر دو شیوه تمرین موازی همراه مصرف زنجبیل بر کلسترول بانوان دارای اضافه وزن

طراحی

تصادفی بصورت ساده و با 4 گروه موازی و بر روی 32 بیمار صورت گرفت . برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش را زنان دارای اضافه وزن با دامنه سنی 30 تا 45 سال و شاخص توده بدن بین 25 تا 29 کیلوگرم بر مترمربع تشکیل می دادند که به صورت هدفمند برای شرکت در پژوهش حاضر، از بین بانوان حوزه شمال غرب تهران 32 نفر که واجد شرایط شرکت در تحقیق حاضر بودند، انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پژوهش را زنان دارای اضافه وزن با دامنه سنی 30 تا 45 سال و شاخص توده بدن بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع تشکیل می دادند

گروه های مداخله

1- گروه اول با پروتکل تمرینی مقاومتی و مصرف زنجبیل ، 2- گروه دوم پروتکل تمرینی مقاومتی + تمرین تناوبی شدید و مصرف زنجبیل، 3- گروه سوم پروتکل تمرینی تناوبی شدید + تمرین مقاومتی و مصرف زنجبیل و 4- گروه چهارم پروتکل تمرینی تناوبی شدید و مصرف زنجبیل

متغیرهای پیامد اصلی

ویسفاتین - لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL) - لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL) - کلسترول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200511047401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 24-08-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تختی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7760 5721

آدرس ایمیل

maryam.takhty@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-13, ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو شیوه تمرین موازی و مصرف زنجبیل بر ویسفاتین و شاخص های سندرم متابولیکی بانوان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی بر بیماریهای ناشی از چاقی زنان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالم و بدون هیچگونه بیماری زمینه ای یا سسه نباشند نیاز دارویی

نداشته باشند از سن 30 ساله تا 45 ساله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار حرفه ای باشد بیماران قلبی و عروقی

کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ویسفاتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه گیری متغیر
خون گیری

2

شرح متغیر پیامد
سندرم متابولیکی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه گیری متغیر
خون گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1 شامل زنان با پروتکل تمرینی مقاومتی (سه روز در هفته بمدت 8 هفته با شدت شروع 55% 1rm به تدریج به 70% در طول آزمون رسید) و مصرف 1 گرم زنجبیل پودر شده از شرکت دارویی حکیم تبریزی 2-گروه مداخله 2 شامل زنان با پروتکل تمرینی مقاومتی + تمرین تناوبی شدید (ابتدا تمرین مقاومتی با شدت شروع 55% 1rm به تدریج به 70% در طول آزمون رسید و پس از 5 دقیقه استراحت تمرین تناوبی شدید با که 4 هفته اول با 50 تا 60 درصد ضربان قلب ذخیره و 4 هفته دوم با 60 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره) و مصرف زنجبیل، 3-گروه مداخله 3 پروتکل تمرینی تناوبی شدید + تمرین مقاومتی و مصرف زنجبیل و 4- گروه مداخله 4 پروتکل تمرینی تناوبی شدید و مصرف زنجبیل

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه بدون تمرین و مصرف زنجبیل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه تخصصی روان

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس پرسشنامه اولیه واجد شرایط اعلام شدند و سپس بصورت تصادفی به چهار گروه تقسیم گردیدند. روش تصادفی سازی ساده، واجد آن فردی، ابزار آن پاکت در بسته بوده است

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم تربیتی وزارت علوم

تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1398/04/10, 2019-07-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.115

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیکی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شاهین ریاحی ملایری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قیام دشت خیابان شهید باهنر دانشگاه آزاد اسلامی واحد شرق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866113118

تلفن

3359 4950 21 98+

ایمیل

info@iauet.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

شاهین ریاحی ملایری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

قیام دشت خیابان شهید باهنر دانشگاه آزاد اسلامی واحد شرق

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866113118

تلفن

3359 4950 21 98+

فکس

ایمیل

info@iauet.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم تختی

موقعیت شغلی

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر سدیفی

آدرس خیابان

خیابان هروی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1564778615

تلفن

2000 2356 21 98+

فکس

6481 2230 21 98+

ایمیل

info@royaninstitute.org

آدرس صفحه وب

https://www.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) - 18 کیلومتر

شهر قیامدشت - انتهای خیابان شهید باهنر - دانشگاه آزاد اسلامی

واحد شرق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866113118

تلفن

3359 4950 21 98+

ایمیل

info@iauet.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

مریم تختی

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

موارد دیگر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

بدلیل به اشتراک نداشتن با ژورنالهای وابسته به ICMJE

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی - میثاق 5 پلاک 48 واحد 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1564778615

تلفن

5721 7760 21 98+

ایمیل

maryam.takhty@srbiau.ac.ir