پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر لرزش موضعي وتمرین تقویتي عضلات شکم بر ضخامت چربی موضعی شکم در زنان جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

داوطلبان با نحوه انجام وهدف مطالعه آشنا شده وسپس از انها رضایت نامه کتبی گرفته می شود. .پس ازثبت اطلاعات دموگرافيك شامل سن، وزن ، قدو شاخص توده بدني،داوطلبان به طورتصادفي دريكي از سه گروه کنترل، لرزش موضعي و تمرین تقویتي عضلات شكمي قرارمی گیرند. وزن با ترازو با دقت0.1 کیلوگرم و قد با متر نواری با دقت 0.1 سانتی متر اندازه گیری و ثبت می گردد. دور کمر در سطح ناف با استفاده از متر نواری با دقت0.1 سانتی متر اندازه گیری می شود.ضخامت چربی زیر پوستی توسط کالیپر سهان در وضعیت دراز کشیده در فاصله سه سانتی متری طرفین ناف (محل تقریبی توده عضله راست شکمی) اندازه گیری می گردد. مداخله: در گروه لرزش موضعي از ویبریشن با فرکانس 50-30 هرتز به مدت 30 دقیقه استفاده می شود. دستگاه ویبراتور به طور مستقیم طرفین ناف در محل عضله راست شکمی قرار خواهد گرفت. در گروه تمرین تقویتي ، داوطلب به منظور انجام تمرین به حالت طاقباز با زانوی 90 درجه خم می خوابدوتا حدی که می تواند تنه را بالا آورده و سپس دوباره به وضعیت شروع برمی گردد. هر حرکت حدود 3 ثانیه طول کشیده و در انتهای حرکت، به مدت یک ثانیه نگه داشته مي شود. قبل از انجام تمرین جهت گرم کردن، حرکات فلکسیون واکستانسیون ستون فقرات گردني و کمري را به طور ملایم و آرام 10 مرتبه انجام مي دهد . تمرینات 3 سری با 8 الی 10 تکرار انجام مي شود. مداخلات به صورت 3 بار در هفته و به مدت 12 هفته انجام خواهد شد . از تمام داوطلبین خواسته می شود در زمان مداخله در هیچ برنامه ورزشی دیگری شرکت ننموده و تغییری در رژیم غذایی معمول خود که منجر به کاهش یا افزایش وزن می شود ندهند. شاخص های وزن، BMI، ضخامت چربی موضعی شکم و اندازه محیط دور کمر قبل و بعد از مداخله اندازه گیری می شو ند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201310044549N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-27, ۱۳۹۲/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

fatemy@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لرزش موضعي وتمرین تقویتي عضلات شکم بر ضخامت چربی موضعی شکم در زنان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لرزش موضعي وتمرین دراز و نشست بر چاقی شکم در زنان جوان سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه :جنسیت زن، سن 35-18سال، چاقي يااضافه

وزن. شرایط خروج ازمطالعه برنامه درمانی کاهش وزن، بی نظمی در قاعدگی، بیماریهای زنان، حاملگی، تاریخچه مشارکت در تمرین های تقويتي طی 6 ماه گذشته، حالات پزشکی که سبب ممنوعیت بیمار جهت انجام تمرینات ورزشی شود(مثل گردن درد،کمردرد،اختلالات قلبي عروقي و...)، داروهای آرام بخش موثر بر وزن، فشارخون کنترل نشده، استفاده از داروهای پایین آورنده چربي خون.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نمونه گیری به صورت غیراحتمالي آسان است و داوطلبین به صورت تصادفي و از طريق قرعه كشي در سه گروه قرار مي گيرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي سمنان

آدرس خیابان
کیلومتر 5جاده دامغان

شهر
سمنان

کد پستی

تاریخ تایید
2013-10-05, ۱۳۹۲/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق
92/351440

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقي

کد ICD-10
E65-E68

توصیف کد ICD-10
Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت چربی موضعی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعدازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه لرزش موضعي از ويبريشن با فركانس 50-30 هرتز به مدت 30 دقيقه استفاده می شود. دستگاه ويبراتور به طور مستقيم در ناحيه شكم طرفين ناف در محل تقريبی عضله راست شكمی قرار خواهد گرفت مداخله سه بار درهفته وبه مدت 12 هفته انجام مي شود.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در گروه تمرين تقويتي عضلات شكمي، داوطلب به منظور انجام تمرين نمونه به حالت طاقباز با زانوی 90 درجه خم می خوابد و سپس تا حدی که می تواندتنه را بالا آورده و سپس دوباره به وضعيت شروع برمی گردد. هر حركت حدود 3 ثانيه طول كشيده و در انتهای حركت، به مدت يک ثانيه حركت نگه داشته مي شود.. قبل از انجام تمرين از بيماران خواسته می شود جهت گرم كردن، حركات فلكسيون واكستانسيون ستون فقرات گردني و كمري را به طور ملايم و آرام 10 مرتبه انجام دهد.تمرينات 3 سری با 8 الی 10 تكرار به صورت 3 بار در هفته و به مدت 12 هفته انجام می شود .

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه كنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکزتحقیقات توان بخشي عصبي عضلاني دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر -روبروی هلال احمر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

آدرس خیابان

کیلومتر5 جاده دامغان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان،دانشكده توانبخشي

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمي

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد-مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان كيلومتر5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1332 2328

فکس

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمي

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان كيلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1332 1795

فکس

ایمیل

fatemyelham@yahoo:com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمي

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد-مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان كيلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 23 1332 1795

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی