

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه تاثیر لرنزش موضعی و تمرین تقویتی عضلات شکم بر ضخامت چربی موضعی شکم در زنان جوان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

داوطلبان با نحوه انجام وهدف مطالعه آشنا شده و سپس از انها رضایت نامه کتبی گرفته می شود. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک شامل سن، وزن، قدو شاخص توده بدنی، داوطلبان به طور تصادفی در یکی از سه گروه کنترل، لرنزش موضعی و تمرین تقویتی عضلات شکمی قرار می گیرند. وزن با ترازو با دقت 0.1 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 دقت 0.1 سانتی متر اندازه گیری می شود. ضخامت چربی زیر پوستی توسط کالیبر 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 لرنزش موضعی از ویریشن با فرکانس 30-50 هرتز به مدت 30 دقیقه استفاده می شود. دستگاه ویراتور به طور مستقیم طرفین ناف در محل عضله راست شکمی قرار خواهد گرفت. در گروه تمرین تقویتی، 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 می شود. قبل از انجام تمرین جهت گرم کردن، حرکات فلکسیون واکستانتسیون ستون فقرات گردنی و کمری را به طور ملایم و آرام 10 مرتبه انجام می دهد. تمرینات 3 سری با 8 الی 10 تکرار انجام می 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 نموده 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.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 و فناوری 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 لرنزش موضعی و تمرین تقویتی عضلات شکم بر ضخامت چربی موضعی شکم در زنان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لرنزش موضعی و تمرین دراز و نشست بر چاقی شکم در زنان جوان سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جنسیت زن، سن 18-35 سال، چاقی یا اضافه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310044549N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

نمونه گیری به صورت غیر احتمالی آسان است و داوطلبین به صورت

تصادفی و از طریق قرعه کشی در سه گروه قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/13, 2013-10-05

کد کمیته اخلاق

92/351440

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه لرنش موضعی از ویرایش با فرکانس 50-30 هرتز به مدت

30 دقیقه استفاده می شود. دستگاه ویراتور به طور مستقیم در ناحیه

شکم طرفین ناف در محل تقریبی عضله راست شکمی قرار خواهد

گرفت مداخله سه بار در هفته و به مدت 12 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه تمرین تقویتی عضلات شکمی، داوطلب به منظور انجام تمرین

نمونه به حالت طاقباز با زانوی 90 درجه خم می خوابد و سپس تا 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 حرکت نگه داشته می شود. قبل از انجام تمرین از بیماران

خواسته می شود جهت گرم کردن، حرکات فلکسیون واکستانسیون

ستون فقرات گردنی و کمری را به طور ملایم و آرام 10 مرتبه انجام

دهد. تمرینات 3 سری با 8 الی 10 تکرار به صورت 3 بار در هفته و به

مدت 12 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1795 1332 23 98+
فکس
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
، دانشکده توان بخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
1795 1332 23 98+
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

مرکز تحقیقات توان بخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 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 فناوری 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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توان بخشی
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
2328 1332 23 98+
فکس
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com