

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر لرنز عمومي بدن به تنهائي و توام با تمرينات ديناميك بر تركيب بدني در بزرگسالان سالم

۱۳۹۳/۰۴/۰۲, 2014-06-23

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لرنز عمومي بدن بر شاخص های ترکیب بدنی در بزرگسالان سالم می باشد. این مطالعه بر روی 40 داوطلب سالم غیرورزشکار 18-35 سال چاق یا دارای اضافه وزن صورت می گیرد. شرایط اصلی ورود به مطالعه چاقی یا داشتن اضافه وزن می باشد. عوامل تاثیرگذار بر وزن و موارد عدم کاربرد لرنز عمومي بدن معیارهای اصلی خروج از مطالعه می باشند. داوطلبان با نحوه انجام و هدف مطالعه آشنا شده و سپس از آنها رضایت نامه کتبی گرفته می شود. پس از ثبت اطلاعات فردی شامل سن، وزن، قد و شاخص توده بدنی، داوطلبان به طور تصادفی در یکی از سه گروه کنترل، لرنز عمومي و لرنز عمومي توام با ورزش قرار می گیرند. مداخله: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود، فقط نمونه ها در اندازه گیری های قبل و بعد از مطالعه شرکت می کنند. لرنز عمومي بدن با آمپلی تود بالا و فرکانس 30-50 هرتز به مدت 20 دقیقه در دو گروه مداخله به کار می رود. در گروه لرنز عمومي بدن توام با تمرین نمونه ها در هنگام اعمال لرنز عمومي بدن پنج نوع تمرین دینامیک یعنی خم کردن آرنج، اسکات، ایستادن روی پنجه، لانژ و ابداکشن ران را انجام می دهند. مداخلات سه بار در هفته و به مدت 8 هفته انجام می شود. قبل و بعد از مداخله شاخص های ضخامت چربی زیرپوستی در داوطلبین خانم در 5 ناحیه ی ران، شکم، سه سر بازویی، بالای ایلیاک و زیر کتف و در داوطلبین آقا در 4 ناحیه ران، شکم، سه سر بازویی، بالای ایلیاک با استفاده از کالیپرسهان و سونوگرافی بررسی شده و سپس میزان درصد چربی بر اساس فرمول Jackson pollock & محاسبه می شود. اندازه دور کمر و ران با متر نواری اندازه گیری می شود. وزن با ترازو با دقت 0.1 کیلوگرم و قد با متر نواری با دقت 0.1 سانتی متر اندازه گیری می شود.

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

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لرنز عمومي بدن به تنهائي و توام با تمرينات ديناميك بر تركيب بدني در بزرگسالان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لرنز عمومي بدن بر چاقی در بزرگسالان سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان سالم غیرورزشکار 18-35 سال چاق (با شاخص توده بدنی 35-39) یا دارای اضافه وزن (با شاخص توده بدنی 25-29). شرایط خروج از مطالعه: 1. برنامه درمانی کاهش

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405044549N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۴/۰۲, 23-06-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وزن 2. بی نظمی در قاعدگی 3. بیماری های زنان 4. حاملگی 5. سابقه شرکت در فعالیت ورزشی در طی 6 ماه گذشته 6. حالات پزشکی که سبب ممنوعیت بیمار جهت انجام تمرینات ورزشی شود مثل درد، اختلالات قلبی عروقی، تنفسی. 7. هایپرتنشن کنترل نشده (سیستول بیشتر یا مساوی 140 یا دیاستول 90 یا بیشتر) 8. استفاده از داروهای پایین آورنده چربی خون و سایر داروهای تاثیرگذار بر شاخص های مورد ارزیابی در مطالعه 9. اختلالات عصبی عضلانی 10. اختلالات عضلانی اسکلتی 11. سابقه شکستگی و جراحی در اندام تحتانی 12. سابقه جراحی ستون فقرات 13. سابقه آسیب ستون فقرات 14. صرع 15. میگرن 16. ابتلاء به دیابت 17. وجود اختلالات کلیوی 18. نعووض معضل ران و زانو 19. داشتن ضربان ساز قلبی 20. داشتن دستگاه داخل رحمی 21. وجود پین یا پلاک یا سایر وسایل ثابت دهنده شکستگی استخوان در بدن 22. وجود تومور در بدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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 غیراحتمالی آسان است و داوطلبین به صورت تصادفی و از طریق فرعه 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

1393/02/08, 2014-04-28

کد کمیته اخلاق

93/435928

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimantation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت چربی موضعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیپر-سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه لریزش عمومی از وپیریشن با فرکانس 30-50 هرتز به مدت 20 دقیقه استفاده می شود. مداخله سه بار در هفته و به مدت 12 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه لریزش عمو می بدن توام با تمرین، نمونه ها در هنگام اعمال لریزش پنج تمرین خم کردن آرنج، اسکات، ایستادن روی پنجه، لانژ و ابداکشن ران را انجام می دهند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات توان بخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

8502 3332 23 98+

فکس

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد-مربی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

8502 3332 23 98+

فکس

4180 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

8502 3332 23 98+

فکس

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

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