پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقايسه تاثير لرزش عمومي بدن به تنهايي و توام با تمرينات دايناميك بر تركيب بدني در بزرگسالان سالم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير لرزش عمومي بدن بر شاخص های ترکیب بدنی در بزرگسالان سالم می باشد. اين مطالعه بر روي 40 داوطلب سالم غيرورزشكار 35-18 سال چاق يا دارای اضافه وزن صورت می گيرد. شرايط اصلي ورود به مطالعه چاقي يا داشتن اضافه وزن مي باشد. عوامل تاثيرگذار بر وزن وموارد عدم كاربرد لرزش عمومي بدن معيارهاي اصلي خروج از مطالعه مي باشند. داوطلبان با نحوه انجام و هدف مطالعه آشنا شده وسپس از انها رضايت نامه كتبی گرفته می شود. پس ازثبت اطلاعات فردي شامل سن، وزن ، قد و شاخص توده بدني،داوطلبان به طورتصادفي در يكي از سه گروه كنترل، لرزش عمومي و لرزش عمومي توام با ورزش قرارمی گيرند. مداخله: در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود، فقط نمونه ها در اندازه گیری های قبل و بعد از مطالعه شرکت می کنند. لرزش عمومي بدن با آمپلی تود بالا و فرکانس 50-30 هرتز به مدت 20 دقیقه در دو گروه مداخله به كار مي رود. در گروه لرزش عمومي بدن توام با تمرين نمونه ها در هنگام اعمال لرزش عمومي بدن پنج نوع تمرين ديناميک يعنی خم كردن آرنج، اسكات، ايستادن روي پنجه، لانژ و ابداكشن ران را انجام می دهند. مداخلات سه بار درهفته وبه مدت 8 هفته انجام مي شود. قبل و بعد از مداخله شاخص های ضخامت چربی زيرپوستی در داوطلبين خانم در 5 ناحيه ي ران، شكم، سه سر بازويي، بالاي ايلياك و زير كتف ودر داوطلبين آقا در 4 ناحيه ران، شكم، سه سر بازويي، بالاي ايلياك با استفاده از كاليپرسهان و سونوگرافی بررسي شده و سپس ميزان درصد چربی بر اساس فرمول Jackson & pollock محاسبه می شود. اندازه دور كمر و ران با متر نواری اندازه گيری می شود. وزن با ترازو با دقت0.1 كيلوگرم و قد با متر نواری با دقت 0.1 سانتي متر اندازه گيري مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201405044549N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

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

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير لرزش عمومي بدن به تنهايي و توام با تمرينات دايناميك بر تركيب بدني در بزرگسالان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير لرزش عمومي بدن بر چاقي در بزرگسالان سالم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: زنان و مردان سالم غيرورزشكار 35-18 سال چاق(با شاخص توده بدني 39-35) يا دارای اضافه وزن (باشاخص توده بدني/9 29-25) . شرايط خروج از مطالعه: 1. برنامه درمانی كاهش

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. هایپرتنش کنترل نشده (سیستول بیشتر یا مساوی 140 یا دیاستول 90 یا بیشتر) 8. استفاده از داروهای پایین آورنده چربي 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. تعویض معضل ران و زانو 19. داشتن ضربان ساز قلبی 20. داشتن دستگاه داخل رحمي 21. وجود پین یا پلاک یا سایر وسایل ثبات دهنده شکستگی استخوان در بدن 22. وجود تومور در بدن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 طریق قرعه کشي در سه گروه قرار مي گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2014-04-28, ۱۳۹۳/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

93/435928

بیماری‌های (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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و يك روز بعداز اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر-سونوگرافي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و يك روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ويك روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه لرزش عمومی از وبریشن با فرکانس 50-30 هرتز به مدت 20 دقیقه استفاده می شود. مداخله سه بار درهفته وبه مدت 12 هفته انجام مي شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
درمانی - 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
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 علی رشیدی پور
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
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسي ارشد-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
+98 23 3365 4180
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
کارشناسي ارشد-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
+98 23 3365 4180
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
کارشناسي ارشد-مربي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3332 8502
فکس
+98 23 3365 4180
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