پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر تمرینات ریتمیک در آب بر لپتین، آلدوسترون و عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرینات ریتمیک در آب بر لپتین، آلدوسترون و عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک
طراحی
در این مطالعه، 40 زن یائسه مبتلا به سندروم متابولیک به طور داوطلبانه حضور خواهند داشت که به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفره تجربی و شاهد تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر روی زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 12هفته در برنامه تمرینات ریتمیک در آب شرکت خواهند کرد. خونگیری پس از 12 ساعت ناشتایی و قبل و پس از 12 هفته تمرینات ریتمیک در آب صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن دامنه سنی 75-65 سال، یائسه، عدم فعالیت ورزشي منظم، مبتلا به حداقل سه نشانگر از پنج نشانگر سندرم متابوليك يعني چاقي شكمي (دور کمر بیش از 88 سانتیمتر)، تري گليسيريد بيش از 150 mg/dl، فشارخون بیش از 85/130 ميلي ليتر جيوه، گلوکز خون ناشتاي بيش از 110 ml/dl و ليپوپروتئين پر چگال (HDL) کمتر از 50 mg/dl و عدم ابتلا به بیماری های دیابت، کبد، کلیه، التهاب و تنفسی شرایط عدم ورود: بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات، آسیب دیدگی حین تمرینات ورزشی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات ریتمیک در آب: دوازده هفته، سه جلسه در هفته. تمرینات ریتمیک در آب با شدت 50-75 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی گروه شاهد: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
لپتین، آلدوسترون، آلبومین، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، پروتئین واکنشیC، قند خون ناشتا، انسولین، مقاومت به انسولین، تری گلیسرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی کم، لیپوپروتئین با چگالی بالا، درصد چربي بدن، شاخص توده بدن و دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200625047917N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه برهمن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3212 4813
آدرس ایمیل
hani.berahman@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-01, ۱۳۹۹/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات ریتمیک در آب بر لپتین، آلدوسترون و عوامل خطرزای قلبی عروقی زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ریتمیک در آب بر زنان یائسه مبتلا به سندروم متابولیک
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دامنه سنی 75-65 سال يائسه عدم فعاليت ورزشي منظم مبتلا به حداقل سه نشانگر از پنج نشانگر سندرم متابوليك يعني چاقي شكمي (دور كمر بيش از 88 سانتيمتر)، تري گليسيريد بيش از 150 mg/dl، فشارخون بيش از 85/130 ميلي ليتر جيوه، گلوكز خون ناشتاي بيش از 110 ml/dl و ليپوپروتئين پر چگال (HDL) كمتر از 50 mg/dl عدم ابتلا به بیماری های دیابت، کبد، کلیه، التهاب و تنفسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات آسیب دیدگی حین تمرینات ورزشی

سن

از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

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

آزمودنی ها در دو گروه (یک گروه کنترل و یک گروه تجربی) به روش تصادفی ساده تقسیم می شوند. این نمونه گیری بر اساس گوی های قرمز و آبی داخل جعبه که توسط آزمودنی ها به طور تصادفی برداشته می شود(گوی قرمز گروه شاهد و گوی آبی گروه تجربی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1399.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلدوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار خون

6

شرح متغیر پیامد

هورمون انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان سرمی به روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کالرمتریک

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و به وسیله خون گیری

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و به وسیله خون گیری

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و به وسیله خون گیری

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر و به وسیله خون گیری

12

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب سانتی متر و به وسله متر نواری

13

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر متر مربع و از تقسیم وزن بدن بر مجذور قد

14

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه این بادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تیروکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 هفته تمرینات ریتمیک در آب، سه جلسه در هفته، هر جلسه 60 دقیقه.تمرینات شامل 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرین ریتمیک در آب و در نهایت 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلسار
نام کامل فرد مسوول
هانیه برهمن
آدرس خیابان
خیابان گلسار، بیمارستان گلسار
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4153911900
تلفن
+98 13 4466 5179
ایمیل
hanie_berahman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
رشت، بلوار پل تالشان، خیابان لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
hanie_berahman@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هانیه برهمن
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
hanie_berahman@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا علمیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رشت، بلوار پل تالشان، خیابان لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
elmieh@iaurasht.acir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هانیه برهمن
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153

ایمیل
hanie_berahman@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطالعه به پایان نرسیده است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد