

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیلاتس و ایروبیک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تنفسی و تن سنجی زنان دارای اضافه وزن چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: بررسی مقایسه اثر 8 هفته تمرین پیلاتس و ایروبیک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تنفسی و تن سنجی در زنان چاق می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ایروبیک و پیلاتس، یک سوبه کور، غیر تصادفی بر روی 48 فرد دارای اضافه وزن و چاقی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از باشگاه های الزهرا شهرداری به صورت تصادفی یک منطقه انتخاب شد (منطقه 5). و در منطقه 5 دو باشگاه 42 و 50 به طور تصادفی برای انجام کار انتخاب گردید. مشخصات مورد نیاز برای این طرح اعلام گردید و افراد به صورت داوطلبانه مراجعه کردند و پس از بررسی داشتن شرایط به طرح راه یافتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای اضافه وزن و چاقی 30 تا 50 ساله سالم

گروه های مداخله

گروه پیلاتس: 8 هفته (سه بار در هفته) تمرین پیلاتس همراه با رژیم غذایی کاهش وزن گروه ایروبیک: 8 هفته (سه بار در هفته) تمرین ایروبیک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن گروه کنترل: 8 هفته رژیم غذایی کاهش وزن

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن؛ کاهش درصد چربی بدن، افزایش ظرفیت حیاتی پرفشار؛ افزایش حجم بازدمی پرفشار در ثانیه اول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200718048127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 18-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 18-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۸ ، 2020-07-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم سادات کسائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4865 4431 21 98+

آدرس ایمیل

maryam.kasaii@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۴ ، 2019-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۹ ، 2019-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۳ ، 2019-07-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۱ ، 2019-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ، 2019-12-30

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیلاتس و ایروبیک همراه با رژیم غذایی کاهش وزن بر شاخص های تنفسی و تن سنجی زنان دارای اضافه وزن چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر توام فعالیت بدنی و رژیم غذایی بر تنفس و ترکیب بدنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد به هیچ بیماری متابولیکی مبتلا نباشند. بیماری و مشکل تنفسی خاصی نداشته باشند. امکان شرکت در کلاس به مدت 2 ماه را داشته باشند. افراد دارای شاخص توده بدنی بالای 25 باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی کامپوزیشن

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی کامپوزیشن

3

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی کامپوزیشن

4

شرح متغیر پیامد
طرفیت حیاتی با فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

5

شرح متغیر پیامد
حجم بازدم با فشار در اولین ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ایروبیک. هشت هفته (سه بار در هفته) تمرینات ایروبیک با شدت 60 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب به همراه رعایت رژیم غذایی کاهش وزن ماهانه اختصاصی برای هر فرد. تمرینات شامل 5 دقیقه گرم کردن و 50 دقیقه بدنه اصلی تمرینات و 5 دقیقه سرد کردن بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
سازمان اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شهران- کوچه نیلوفر جنوبی- پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474963761
تاریخ تایید
1398/07/23, 2019-10-15
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1398.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

گروه گروه مداخله 2: پيلاتس. هشت هفته (سه بار در هفته) تمرينات پيلاتس با شدت 60 تا 75 درصد حداکثر ضربان قلب به همراه رعايت رژيم غذايي کاهش وزن ماهانه اختصاصي براي هر فرد. تمرينات شامل 5 دقيقه گرم کردن و 50 دقيقه بدنه اصلي تمرينات و 5 دقيقه سرد کردن بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: دو ماه رژيم غذايي کاهش وزن اختصاصي براي هر فرد. عدم شرکت در هر گونه کلاس ورزشي

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشي الزهرا 50

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فاضل

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهران، کوچه پنجم شرقي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474963761

تلفن

7450 4433 21 98+

ایمیل

mkasaii1@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://koodak24.ir/directories/details/7886/%D9%85%D8%AC%D9%85%D9%88%D8%B9%D9%87-%D9%88%D8%B1%D8%B2%D8%B4%DB%8C-%D8%A7%D9%84%D8%B2%D9%87%D8%B1%D8%A7\(%D8%B3\)-%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%81%D8%AA-50](http://koodak24.ir/directories/details/7886/%D9%85%D8%AC%D9%85%D9%88%D8%B9%D9%87-%D9%88%D8%B1%D8%B2%D8%B4%DB%8C-%D8%A7%D9%84%D8%B2%D9%87%D8%B1%D8%A7(%D8%B3)-%D9%85%D8%B9%D8%B1%D9%81%D8%AA-50)

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید بازگیر

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

bazgir@srbiau.ac.ir

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

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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

مریم سادات کسایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهران، کوچه نیلوفر جنوبی، پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474963761

تلفن

4865 4431 21 98+

ایمیل

mkasaii1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم سادات کسایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهران-کوچه نیلوفر جنوبی-پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474963761
تلفن
4865 4431 21 98+
فکس
ایمیل
maryam.kasaii@srbiau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان شهران-کوچه نیلوفر جنوبی-پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1474963761
تلفن
4865 4431 21 98+
فکس
ایمیل
maryam.kasaii@srbiau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم سادات کسایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه