

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح آدیپسین و مقاومت به انسولین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح آدیپسین و مقاومت به انسولین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشکده علوم انسانی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات؛ نوع کور سازی: دو سوبه کور. نحوه کور سازی: قبل از آغاز نمونه گیری بسته های حاوی مکمل ها و دارونماها شماره گذاری شدند و سپس بسته ای که با شماره ی هر فرد طبق لیست همخوانی داشت در اختیارشان قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با دامنه سنی 25 تا 40 سال، عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم حداقل در سال گذشته. معیارهای عدم ورود: بیماری های قلبی-عروقی، دیابت نوع 2، فشار خون بالا، بیماری های بدخیم از قبیل انواع مختلف سرطان، مصرف مکمل های تغذیه ای حداقل در شش ماه قبل از اجرای پژوهش

گروه های مداخله

گروه کنترل: دارونما، گروه مداخله 1: امگا 3، گروه مداخله 2: تمرین هوازی، گروه مداخله 3: تمرین هوازی + امگا 3.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح آدیپسین؛ مقاومت به انسولین؛ وزن

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالحه احمدزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6861 4601 21 98+

آدرس ایمیل

s_ahmadzadeh6612@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/05/25, 2020-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/06/15, 2020-09-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر هشت هفته تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطوح آدیپسین و مقاومت به انسولین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین هوازی و مصرف امگا ۳ بر سطح آدیپسین و مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای اضافه وزن و چاق زنان با دامنه سنی 25 تا 40 سال عدم شرکت در تمرینات ورزشی منظم حداقل در سال گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت همزمان در سایر برنامه های تمرین ورزشی ابتلا به بیماری قلبی عروقی ابتلا به دیابت نوع 2 ابتلا به فشارخون بالا ابتلا به بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200811048360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/26, 16-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1399/09/26, 16-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1399/09/26, 2020-12-16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی، اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح آدیپسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری میزان سرمی از نمونه خونی شرکت کنندگان

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اندازه گیری میزان سرمی از نمونه خونی شرکت کنندگان

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین هوازی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، شدت تمرین در دو هفته نخست 50 تا 55 درصد، در دو هفته دوم 55 تا 60 درصد، در دو هفته سوم 60 تا 65 درصد و در دو هفته چهارم 65 تا 70 درصد ضربان قلب بیشینه است. مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه است. قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و هشت دقیقه سرد کردن اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

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
تصادفی سازی ساده انجام شده است. پس از مشخص شدن شرکت کنندگان، اسامی آنها به صورت تصادفی در یک لیست نوشته شده و به این ترتیب هر فرد با یک عدد شناخته شد. سپس یک عدد را به صورت تصادفی و با حرکت دادن نشانگر انتخاب کردیم. از آن عدد تا عدد دهم در گروه دارونما، عدد یازدهم تا بیستم در گروه مکمل، عدد بیست و یکم تا سی ام در گروه تمرین هوازی و ده نفر باقیمانده در گروه مکمل و تمرین هوازی قرار گرفتند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه نسبت به قرار گرفتن در گروه مداخله و یا کنترل کور هستند. محقق نیز نسبت به قرار گرفتن شرکت کنندگان در گروه مکمل و یا دارونما کور است. بعد از توضیحات ارائه شده در خصوص مکمل، جلسات توجیهی برای دو گروه دریافت کننده تمرین هوازی به صورت جداگانه برگزار می شود. از تمامی شرکت کنندگان درخواست می شود در طول مدت پژوهش فعالیت ورزشی خارج از برنامه نداشته باشند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتور یال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مکمل امگا3، روزانه 2000 میلی گرم، به صورت دو کپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) مصرف می شود. امگا3 از شرکت کارن خریداری شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: تمرین هوازی و مکمل امگا3، تمرین هوازی به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته، شدت تمرین در دو هفته نخست 50 تا 55 درصد، در دو هفته دوم 55 تا 60 درصد، در دو هفته سوم 60 تا 65 درصد و در دو هفته چهارم 65 تا 70 درصد ضربان قلب پیشنهاد شده است. مدت زمان هر جلسه تمرین ورزشی حدود 25 دقیقه است. قبل و بعد از هر جلسه تمرین ورزشی به ترتیب 10 دقیقه گرم کردن و هشت دقیقه سرد کردن اجرا می شود و روزانه 2000 میلی گرم مکمل امگا 3، به صورت دو کپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) مصرف می شود. امگا3 از شرکت کارن خریداری شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (پارافین خوراکی)، روزانه 2000 میلی گرم، به صورت دو کپسول 1000 میلی گرمی در صبح و شب (همراه یا بعد از صبحانه و شام) مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزاد موحدی سبحانی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

f-movahedi@srbiau.ac.ir

ردیف بوده

کد بوده

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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

صالحه احمدزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

s_ahmadzadeh6612@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ماندانا غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

5154 4486 21 98+

ایمیل

gholami_man@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صالحه احمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار سیمون بولیوار، میدان دانشگاه، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
5154 4486 21 98+
ایمیل

s_ahmadzadeh6612@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از طی نمودن زمان مورد نظر، فایل حاوی اطلاعات بیماران و نتایج پژوهش، صرفاً جهت انجام امور پژوهشی در اختیار پژوهشکده‌ها یا محققینی که تمایل به پژوهش در این فیلد دارند قرار می‌دهیم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت بررسی و استفاده در طرح‌های پژوهشی دیگر قابل استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

صالحه احمدزاده آدرس پست الکترونیک :

s_ahmadzadeh6612@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خلاصه طرح پژوهشی ارسال شود ارتباط طرح پژوهشی با تحقیق

اعلام شود

سایر توضیحات