

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی کوتاه مدت بر برخی شاخص های التهابی زنان دارای اضافه وزن یا نئسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 4 هفته تمرین مقاومتی بر برخی شاخص های التهابی کم تحرک میانسال یا نئسه است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، 24 نفر از زنان چاق (45-55 ساله، شاخص توده بدن 25-35) به صورت هدفمند انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به صورت میدانی انجام می شود. محل انجام تحقیق در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد می باشد. یک مربی حرفه ای به تمرین آزمودنی ها می پردازد و یک متخصص آزمایشگاه نمونه خونی آنها را خواهد گرفت. نمونه های خونی در آزمایشگاه دانشگاه تجزیه و تحلیل می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 45-55 ساله؛ شاخص توده بدن 25-35 معیارهای عدم ورود: بیماری های متابولیکی،

گروه های مداخله

گروه مداخله تمرینات مقاومتی را به مدت 4 هفته و 3 جلسه در هفته انجام می دهند. گروه کنترل هیچ گونه فعالیت ورزشی در طول تحقیق انجام نمی دهد

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر C - سرعت رسوب گلبولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به گواهی کمیته اخلاق کلمه "بی تحرک" در عنوان باید به دارای اضافه وزن تغییر یابد همانطور که در پایین آمده است: تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی کوتاه مدت بر برخی شاخص های التهابی زنان دارای اضافه وزن یا نئسه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180822040849N13

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۰۵، 26-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴، 14-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۰۵، 2020-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6462 3232 38 98+

آدرس ایمیل

mrmoradi@sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱، 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۵، 2020-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی کوتاه مدت بر برخی شاخص های التهابی زنان دارای اضافه وزن یا نئسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی و شاخص های التهابی زنان

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-55 سال شاخص توده بدنی 25-35 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سن کمتر از 45 و بیشتر از 55 سال
سن
از سن 45 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مونت

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و با روش پرتاب سکه

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تاریخ تأیید

1399/05/01, 2020-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1399.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.3

توصیف کد ICD-10

Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از چهار هفته تمرین مقاومتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از چهار هفته تمرین مقاومتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری سرعت رسوب اریتروسیتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 12 زن چاق (45-55 ساله، شاخص توده بدن 25-34) به عنوان گروه مداخله در تحقیق حاضر شرکت می‌کنند. آنها تمرینات مقاومتی را به مدت 4 هفته و 3 جلسه در هفته انجام می‌دهند. هر جلسه تمرین شامل 3 نوبت تمرین با 12 ایستگاه و 8 تا 10 بار در هر ایستگاه می‌باشد. ایستگاه‌ها به ترتیب شامل پرس سینه، جلو ران، پشت ران، زیر بغل سیم کش، سرشانه با هالتر، جلو بازو با هالتر، پشت بازو، پرس پا، صلیب با دمبل، دراز و نشست، اسکات و بالا سینه با هالتر است. شدت تمرین در هفته اول 50 درصد یک تکرار بیشینه و در هفته‌های بعد، شدت تمرین به تدریج تا حدود 85 درصد یک تکرار بیشینه افزایش می‌یابد. 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین، اندازه‌گیری شاخص توده بدن و نمونه خونی در حالت ناشتا اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه آزمودنی خواسته می‌شود تا در طول دوره تحقیق در هیچ برنامه ورزشی شرکت نکنند و رژیم غذایی روزانه خود را ادامه دهند و هر نوع تغییری مانند بیماری، استرس و ... را گزارش دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

بهاره بنی طالبی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
banitalebi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهاره بنی طالبی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
Banitalebi57@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
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
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

8813733441

تلفن

1001 3336 38 98+

ایمیل

Jafari.akm@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و کارکنان دانشگاهی

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

برای تحقیقات آتی هر نوع آنالیز مجاز است

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

مقالات علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال ایمیل به محقق

سایر توضیحات