

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تعاملی هشت هفته تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا و مصرف مکمل کینوا بر سطوح سرمی آیریزین، پروفایل لیپیدی و شاخص های بدنی زنان بزرگسال دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تعاملی هشت هفته تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا و مصرف مکمل کینوا بر سطوح سرمی آیریزین، پروفایل لیپیدی و شاخص های بدنی زنان بزرگسال دارای اضافه وزن شهر اردبیل

طراحی

طرح نیمه تجربی و به صورت پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل می باشد. گروه های مورد مطالعه به طور کاملاً تصادفی در سه گروه آزمایشی (گروه مکمل، گروه تمرین و گروه تمرین+مکمل) و یک گروه کنترل به طور تصادفی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در اردبیل، گروه مکمل: 8 هفته و هر هفته 3 روز و به میزان 25 گرم مکمل کینوای پخته شده را مصرف خواهند کرد، بدون فعالیت منظم و بدون دستکاری رژیم غذایی گروه تمرین: تمرین ترکیبی ایروبیک یوگا را به مدت 8 هفته و سه روز در هفته و هر جلسه یک ساعت انجام خواهند داد، بدون فعالیت منظم دیگر و بدون دستکاری رژیم غذایی گروه تمرین + مکمل: تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا و کینوا را همانند گروه تمرین و گروه مکمل انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 30-39 ساله غیرفعال و دارای اضافه وزن عدم وجود بیماری های ارتوپدی، آناتومیکی و فیزیولوژیکی خاص

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: گروه مکمل کینوا 25 گرم کینوا را به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به صورت پخته مصرف خواهند کرد (دانه کینوا از محصولات ارگانیک آمان کینوای همدان می باشد). گروه مداخله دوم: تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته شامل 20 دقیقه تمرین یوگا و 25 دقیقه تمرینات ایروبیک 15 دقیقه بازگشت به حالت اولیه و یوگا را انجام خواهند داد. گروه مداخله سوم: گروه تمرین+مکمل برنامه تمرینی و مصرف مکمل کینوا را همانند گروه تمرین و گروه مکمل به طور همزمان انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آیریزین، بهبود پروفایل لیپیدی و شاخص های بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

AYQSILBW

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200831048570N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیر قیام علایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3326 0529

آدرس ایمیل

n.ghayemalaei@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تعاملی هشت هفته تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا و مصرف

مکمل کینوا بر سطوح سرمی آیریزین، پروفایل لیپیدی و شاخص های بدنی زنان بزرگسال دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ایروبیک- یوگا و مکمل کینوا بر آیریزین سرم، پروفایل لیپید و شاخص های بدنی زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی: 30-39 سال زنان دارای اضافه وزن غیرفعال بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری های آناتومیک، ارتوپدی و فیزیولوژیکی عدم اعتیاد

سن

از سن 30 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

1398/11/06, 2020-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.606

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزنی و چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آیریزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت الیزای

انسانی شرکت زلیبو آلمان

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت

پارس آزمون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت

پارس آزمون

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتین با چگالی بسیار پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول تری گلیسرید /5

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت

پارس آزمون

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت الیزای انسانی شرکت زیلیو آلمان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (KG) / مجذور قد (m). اندازه گیری وزن با ترازوی دیجیتال مدل Beurer آلمان. اندازه گیری قد توسط دیوار مدرج به وسیله متر نواری چینی

3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن WHR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور کمر: در باریکترین قسمت تنه یعنی بین آخرین دنده و تاج خاصره متر نواری چینی را کاملاً روی پوست چسبانده و بدون اینکه پوست فشرده شود، اندازه را ثبت خواهد شد. اندازه گیری دور باسن: متر نواری را در حجیم ترین قسمت محیط باسن یعنی در زیر برجستگی لگن خاصره قرار داده و بدون اینکه پوست فشرده شود، عدد مربوطه را ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل سه نقطه ای (شکمی، تحت کتفی، سه سر بازویی) جکسون و بولاک توسط کالیپر مدل پویا انجام خواهد شد. ابتدا چگالی با فرمول زیر به دست خواهد آمد: $2 \times (\text{مجموع سه ناحیه}) = 0982/1-000815/0 = \text{چگالی}$ بدن. درصد چربی از فرمول زیر به دست خواهد آمد: $450 - \text{چگالی}$ بدن / $495 = \text{درصد چربی بدن}$

5

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن چربی بدن - وزن کل بدن = توده بدون چربی بدن

6

شرح متغیر پیامد

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (KG) / مجذور قد (m). اندازه گیری وزن با ترازوی دیجیتال مدل Beurer آلمان. اندازه گیری قد توسط دیوار مدرج به وسیله متر نواری چینی

8

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن WHR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری دور کمر: در باریکترین قسمت تنه یعنی بین آخرین دنده و تاج خاصره متر نواری چینی را کاملاً روی پوست چسبانده و بدون اینکه پوست فشرده شود، اندازه را ثبت خواهد شد. اندازه گیری دور باسن: متر نواری را در حجیم ترین قسمت محیط باسن یعنی در زیر برجستگی لگن خاصره قرار داده و بدون اینکه پوست فشرده شود، عدد مربوطه را ثبت خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مدل سه نقطه ای (شکمی، تحت کتفی، سه سر بازویی) جکسون و بولاک توسط کالیپر مدل پویا انجام خواهد شد. ابتدا چگالی با فرمول زیر به دست خواهد آمد: $2 \times (\text{مجموع سه ناحیه}) = 0982/1-000815/0 = \text{چگالی}$ بدن. درصد چربی از فرمول زیر به دست خواهد آمد: $450 - \text{چگالی}$ بدن / $495 = \text{درصد چربی بدن}$

10

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن چربی بدن - وزن کل بدن = توده بدون چربی بدن

11

شرح متغیر پیامد

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

100/(درصد چربی بدن × وزن کل) = توده چربی بدن

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین ترکیبی ایروبیک-یوگا به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته شامل 20 دقیقه تمرین یوگا و 25 دقیقه تمرینات ایروبیک 15 دقیقه بازگشت به حالت اولیه و یوگا

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرین+مکمل برنامه تمرینی و مصرف مکمل کینوا را همانند گروه تمرین و گروه مکمل به طور همزمان انجام خواهند داد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای اعمال نشد.

طبقه بندی
مصادیق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سطح شهر اردبیل

نام کامل فرد مسوول

نیر قیّم علانی

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613958917

تلفن

0529 3326 45 98+

ایمیل

n.ghayemalayi@student.uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

قربانی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

100/(درصد چربی بدن×وزن کل)=توده چربی بدن

7

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

8

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فرمول تری گلیسرید /5

10

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

11

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مطالعه و 48 ساعت بعد از پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی و با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مکمل کینوا 25 گرم کینوا را به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته به صورت پخته مصرف خواهند کرد (دانه کینوا از محصولات ارگانیک آمان کینوای همدان می باشد)

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
0529 3326 45 98+
ایمیل
n.ghayemalaei@student.uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نیر قیّم علّانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
0529 3326 45 98+
فکس
ایمیل
n.ghayemalaei@student.uma.ac.ir

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
اطلاعات کلی آزمودنی‌ها پس از تجزیه و تحلیل آماری با حفظ حریم

اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
0136 3351 45 98+
ایمیل
ghorbani@uma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نیر قیّم علّانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619913131
تلفن
0529 3326 45 98+
ایمیل
n.ghayemalaei@student.uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
نیر قیّم علّانی
موقعیت شغلی
دانشجو

شخصی آزمودنی ها و بدون مشخص شدن هویت آن ها در قالب نتایج
نهایی و در مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

همه افراد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
n.ghayemalaei@student.uma.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
کد رهگیری ایرانداک
سایر توضیحات
فعلا مجله چاپ کننده مشخص نیست