

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر هشت هفته تمرین هوازی همراه با آب پرتقال در ترکیب بدنی و نیمرخ های لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی زنان میانسال دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، تأثیر هشت هفته تمرینات هوازی همراه با آب پرتقال در ترکیب بدنی و نیمرخ های لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی زنان میانسال دارای اضافه وزن است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 60 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این پژوهش زنان میانسال 30 تا 59 ساله دارای اضافه وزن شرکت کننده در جلسات تمرینات هوازی همراه با مصرف مکمل آب پرتقال است که بطور هدفمند پس از توضیح کامل هدف و روش پژوهش و اخذ رضایتنامه به طور داوطلبانه به عنوان نمونه آماری انتخاب شدند، مدت تمرینات هوازی 8 هفته (3 روز در هفته) بود. نمونه ها از مراجعه کنندگان به مرکز بهداشت کن که در جلسات تمرین مجموعه ورزشی شهید حاج شعبانعلی در منطقه کن واقع است، انتخاب شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با BMI بالاتر از 28 که در سلامت کامل جسمی و روانی بودند.

#### گروه های مداخله

تعداد نمونه ها این مطالعه 60 نفر از زنان دارای اضافه وزن با توده بدنی بالای 28 می باشد. که بصورت داوطلبانه انتخاب و به صورت تصادفی به 4 گروه کنترل (15 نفر)، مکمل آب پرتقال (15 نفر)، گروه تمرین (15 نفر) و گروه تمرین + مکمل آب پرتقال (15 نفر) تقسیم شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

MDA؛ ترکیب بدنی؛ نیمرخ لیپیدی؛ TAC

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210103049934N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-01-2021, 1399/10/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2021, 1399/10/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-01-05, 1399/10/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سمیرا قالیشورانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4460 6448

##### آدرس ایمیل

samira8810@yahoo.co.uk

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-07-11, 1397/04/20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-10-17, 1397/07/25

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-17, 1397/07/25

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی همراه با آب پرتقال در ترکیب بدنی و نیمرخ های لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی زنان میانسال دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین هوازی همراه با آب پرتقال در ترکیب بدنی و نیمرخ های لیپیدی و ظرفیت آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای شاخص توده بدنی بالاتر از 28 بود که دارای سطح سلامت

عمومی جسمانی و روانی بودند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 59 ساله

**جنسیت**

مونث

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

**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 گروه‌های مطالعه**

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته پژوهشگاه علوم ورزشی

**آدرس خیابان**

خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1587958711

**تاریخ تایید**

1397/04/12, 2018-07-03

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSRI.REC.1397.183

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

زنان میانسال دارای اضافه وزن

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای التهابی و اضافه وزن در زنان میانسال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد 8 هفته تمرین هوازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشی شرکت پارس

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتورهای لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین هوازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشی شرکت پارس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ترکیب بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین هوازی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت آزمایشی شرکت پارس

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه های مداخله: مکمل آب پرتقال/ تمرین هوازی/ تمرین هوازی+

مکمل آب پرتقال

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کنترل

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشت کن

**نام کامل فرد مسوول**

سمیرا سادات قالیشورانی

**آدرس خیابان**

شهران-خیابان کوهسار-رو به روی خیابان یکم شهران-خیابان شهید

ادهمی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

واحد یک  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1469696334

تلفن  
6448 4460 21 98+  
ایمیل

samira8810@yahoo.co.uk

کد پستی  
1469696334

تلفن  
6448 4460 21 98+

ایمیل  
samira8810@yahoo.co.uk

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سادات قالیشورانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه در مرکز بهداشت غرب تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان پونک-بلوار همیلا-خ استاد نظری شرقی-مجتمع گلها-پ13-

واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469696334

تلفن

6448 4460 21 98+

ایمیل

samira8810@yahoo.co.uk

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سادات قالیشورانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه در مرکز بهداشت غرب تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان پونک-بلوار همیلا-خ استاد نظری شرقی-مجتمع گلها-پ13-

واحد یک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1469696334

تلفن

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  
موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیرا سادات قالیشورانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه در مرکز بهداشت غرب تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان پونک-بلوار همیلا-خ استاد نظری شرقی-مجتمع گلها-پ13-

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط پیامدهای اصلی مطالعه امکان اشتراک گذاری دارند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای همه قابل دسترس خواهد بود.

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

برای همه قابل دسترس خواهد بود.

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

به مقالات چاپ شده

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یکسال بعد از چاپ کامل نتایج

**سایر توضیحات**

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**