

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر 8 هفته تمرین فانکشنال و مکمل یاری کروم پیکولینات بر میزان لپتین و ترکیب بدنی زنان دارای اضافه وزن و چاق

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرین فانکشنال بر میزان لپتین خون زنان دارای اضافه وزن و چاق تعیین تأثیر 8 هفته تمرین فانکشنال بر ترکیب بدنی زنان (درصد چربی، جرم چربی و جرم بدون چربی) دارای اضافه وزن و چاق تعیین تأثیر 8 هفته مکمل یاری کروم پیکولینات بر میزان لپتین خون زنان دارای اضافه وزن و چاق تعیین تأثیر 8 هفته مکمل یاری کروم پیکولینات بر ترکیب بدنی (درصد چربی، جرم چربی و جرم بدون چربی) زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با طراحی متقاطع، بدون کورسازی، روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل تمرینات دیستال زیر نظر مربی و در یک سالن ورزشی انجام می شود و شامل شش نوع هاپینگ خواهد بود که به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه 31 دقیقه ای انجام خواهد شد. شدت تمرینات به صورت پیشرونده با افزودن حرکات در هر هفته اعمال می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 25 تا 35 سال با نمایه توده بدنی 25 و بیشتر شرایط عدم ورود: زنانی که در یک سال گذشته برنامه ورزشی منظمی داشته اند و یا به مکمل کروم حساسیت دارند و یا از سوی پزشک از فعالیت ورزشی منع شده اند و یا رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه ندارند.

گروه های مداخله

گروه اول: مصرف روزانه مکمل کروم پیکولینات (دو دوز 200 میکروگرمی) به مدت هشت هفته گروه دوم: انجام تمرینات فانکشنال به مدت 8 هفته گروه سوم: انجام تمرینات فانکشنال و مصرف روزانه مکمل کروم پیکولینات (دو دوز 200 میکروگرمی) به مدت 8 هفته گروه چهارم (شاهد): عدم دریافت مداخله و یا درمان جهت کاهش پیامدهای اصلی

متغیرهای پیامد اصلی

لپتین سرمی، درصد چربی، جرم چربی، جرم بدون چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220604055076N1

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شقایق اکرمیه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
2509 6691 21 98+

آدرس ایمیل
shaghayegh.painting@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۲۰, 2022-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین فانکشنال و مکمل یاری کروم پیکولینات بر میزان لپتین و ترکیب بدنی زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین فانکشنال و مکمل یاری کروم پیکولینات بر میزان لپتین و ترکیب بدنی زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اضافه وزن (نمایه توده بدنی 25 تا 29.9) مبتلا به چاقی (نمایه توده بدنی 30 و بیشتر) 25-35 سال جنسیت زن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دخانیات مشارکت در فعالیت های ورزشی منظم حداقل در یک سال گذشته حساسیت به مکمل کروم منع از انجام فعالیت ورزشی توسط پزشک

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

40 نفر شرکت کننده به طور تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند. در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) استفاده شد، که به شیوه تصادفی سازی بلوکی (block randomization) اجرا خواهد شد. اندازه چهار بلوک برابر بوده و چهار گروه بلوکی 40 تایی (شامل 10 فرد شرکت کننده در هر گروه) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (software Random allocation) استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (concealment Allocation) استفاده می کنیم، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered) Sequentially که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نام به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نام چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نام به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

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

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار

شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1400.299

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لپتین سرمی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ترکیب بدنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح لپتین سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از اولین جلسه (پیش آزمون) و 24 ساعت پس از آخرین

جلسه تمرین (پس آزمون) در هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا با استفاده از کیت Leptin ELISA محصول کمپانی

Mercodia

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از اولین جلسه (پیش آزمون) و 24 ساعت پس از آخرین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف روزانه مکمل کروم پیکولینات (دو دوز 200 میکروگرمی ساخت شرکت قرن 21 آمریکا پس از صبحانه و پس از شام) به مدت هشت هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: انجام تمرینات فانکشنال به مدت 8 هفته (شامل شش نوع هایپنک، که به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه 31 دقیقه ای خواهد بود)

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: انجام تمرینات فانکشنال و مصرف روزانه مکمل کروم پیکولینات (دو دوز 200 میکروگرمی) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله و یا درمان جهت کاهش پیامدهای اصلی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه ورزشی

نام کامل فرد مسوول

شقایق اکرمیه

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سید بابک مظفری

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

+98 21 4486 5179

ایمیل

Mozafari@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

50

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

شقایق اکرمیه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان اسکندری شمالی کوچه حمید پلاک 16 واحد 6

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
2509 6691 21 98+
ایمیل
Shaghayegh.painting@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شقایق اکرمیه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان اسکندری شمالی کوچه حمید پلاک 16 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

2509 6691 21 98+

ایمیل

Shaghayegh.painting@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شقایق اکرمیه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان اسکندری شمالی کوچه حمید پلاک 16 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

2509 6691 21 98+

ایمیل

Shaghayegh.painting@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد