پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرهشت هفته تمرین اسپینینگ و مکمل کافئین بر نیمرخ لیپیدی، ترکیب بدن وآمادگی عملکردی زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر هشت هفته تمرینات اسپینینگ بر نیمرخ لیپیدی و برخی شاخص های متابولیکی و آمادگی جسمانی زنان دارای اضافه وزن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروههای کنترل، ورزش+دارونما، ورزش+کافئین و کافئین، با گروههای فاکتوریال، نمونه گیری در دسترس و هدفمند اما جایگزینی تصادفی افراد در گروه ها، با کورسازی آنالیزگر آماری، فاز 3 بر روی 40 خانم دارای اضافه وزن
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سالن ورزشی شهرستان شاهرود انجام خواهد شد، تمرین اسپینیگ بر روی دوچرخه اسپینگ به مدت 2 ماه ، سه روز در هفته انجام خواهد شد. کافئین یا دارونما 60 دقیقه قبل از شروع تمرین به آزمودنی ها داده خواهد شد. آنالیز کننده داده ها کور خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: شامل داشتن شاخص توده بدنی (BMI) بالاتر از ۲۵ و کمتر از ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع معیارهای عدم ورود: افراد با سابقه بیماری قلبی عروقی، تنفسی، دیابت، بارداری و شیردهی، مصرف داروهای ضد التهاب و داروهای خاص، فشار خون نامتعارف
گروه‌های مداخله
1- گروهی که هم تمرین اسپینینگ (دوچرخه سواری سالنی) و هم مصرف مکمل کافئین داشتند. 2- گروهی که هم تمرین اسپینینگ و هم مصرف دارونما داشتند. 3- گروهی که فقط مصرف کافئین داشتند. 4- گروه کنترل (بدون ورزش و مصرف مکمل یا دارونما)
متغیرهای پیامد اصلی
نیمرخ لیپیدی (کلسترول، تری گلیسیرید،LDL وHDL)؛ ترکیب بدنی : درصد چربی بدن، محیط کمر، محیط لگن، محیط شکم، نسبت محیط کمر به لگن و وزن و (BMI)؛ قدرت بیشینه بالاتنه و پایین تنه؛ استقامت عضلانی بالاتنه و پایین تنه؛ توان هوازی؛ توان بی هوازی؛ تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220906055902N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-01, ۱۴۰۲/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3233 4216
آدرس ایمیل
s.rajabi@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-13, ۱۴۰۲/۰۹/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرهشت هفته تمرین اسپینینگ و مکمل کافئین بر نیمرخ لیپیدی، ترکیب بدن وآمادگی عملکردی زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین و کافئین بر شاخص های سلامت و عملکرد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری قلبی عروقی تنفسی، دیابت، بارداری و شیردهی مصرف داروهای ضد التهاب و داروهای خاص
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده مطالعه از ماهیت گروهها مطلع نخواهد شد و هر گروه را با شماره مشخص می کنیم.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، بیمارستان خاتم الانبیا، دانشکده علوم پزشکی
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تاریخ تایید
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified - Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیمرخ لیپیدی (کلسترول، تری گلیسیرید،LDL وHDL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی با استفاده از کیت تشخیصی کلسترول، تری گلیسرید، LDL و HDL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن به مجذور قد

3

شرح متغیر پیامد
محیط کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
محیط شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
محیط لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

6

شرح متغیر پیامد
نسبت محیط کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

7

شرح متغیر پیامد
درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر

8

شرح متغیر پیامد
قدرت بالاتنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یک تکرار بیشینه پرس سینه

9

شرح متغیر پیامد
قدرت پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یک تکرار بیشینه پرس پا

10

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی بالاتنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 60% یک تکرار بیشینه پرس سینه، تکرار تا خستگی

11

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 60% یک تکرار بیشینه پرس پا، تکرار تا خستگی

12

شرح متغیر پیامد
توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بروس

13

شرح متغیر پیامد
توان بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش سارجنت

14

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایستادن روی یک پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین اسپینینگ +کافئین؛ تمرین اسپینینگ به صورت رکاب زدن روی دوچرخه هایی مخصوص به مدت 8 هفته 3 جلسه در هفته، با شدت 40-85% حداکثر ضربان قلب ذخیره، 30 تا 40 دقیقه در هر جلسه و با مقاومت 50 تا 90 دور دقیقه انجام خواهد شد. برای رعایت اصل اضافه بار هر دو هفته یک بار بر شدت، مدت و مقاومت دوچرخه افزوده خواهد شد. پودر کافئین به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن، 60 دقیقه قبل از شروع فعالیت همراه با یک لیوان آب مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به کارهای عادی روزمره خود پرداخته و تمرین اسپینینگ و مصرف کافئین یا دارونما را نخواهند داشت.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین اسپینینگ+دارونما؛ این گروه هم تمرین اسپینینگ را همانند گروه اسپینینگ + کافئین اجرا خواهند کرد. اما به جای کافئین از کپسول های حاوی دکستروز به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم 60 دقیقه پیش از فعالیت به عنوان دارونما استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه مداخله: کافئین؛ این گروه از کپسول های حاوی کافئین با دوز 5 میلی گرم بر کیلوگرم همراه یک لیوان آب در ساعت ها و روزهای مشابه با گروههای مداخله دیگر استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ماهان و باشگاه نیک
نام کامل فرد مسوول
سمیه رجبی
آدرس خیابان
خیابان دانشجو، کوچه نهم، پلاک 126
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614616575
تلفن
+98 23 3233 4216
ایمیل
rajabi_66_s@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شهری
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619943189
تلفن
+98 23 3239 4530
ایمیل
shahri_rh17@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد شاهرود
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تیرانداز، خیابان دانشجو، کوچه ۹، پلاک ۱۲۶.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614616575
تلفن
+98 23 3233 4216
فکس
ایمیل
S.rajabi@iau-shahrood.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تیرانداز، خیابان دانشجو، کوچه ۹، پلاک ۱۲۶.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614616575
تلفن
+98 23 3233 4216
فکس
ایمیل
S.rajabi@iau-shahrood.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه رجبی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان تیرانداز، خیابان دانشجو، کوچه ۹، پلاک ۱۲۶.
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614616575
تلفن
+98 23 3233 4216
فکس
ایمیل
S.rajabi@iau-shahrood.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد