

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ۸ هفته تمرینات عملکردی با شدت بالا و بازی وارسازی بر کنترل مهارتی و فعالیت مغزی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ۸ هفته تمرین عملکردی با شدت بالا و شناختی بر کنترل مهارتی و فعالیت مغزی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، غیر تصادفی سازی شده بر روی ۴۰ نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل این تحقیق در دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی و آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز دانشگاه تهران انجام خواهد شد. پس از گروه بندی، در پیش آزمون ترکیب بدنی، آزمون برو نرو برای ارزیابی کنترل مهارتی و ثبت فعالیت مغزی با استفاده از روش fNIRS صورت خواهد گرفت. پس از دو ماه تمرینات عملکردی با شدت بالا (ترکیبی از تمرینات هوازی و قدرتی که ۳ جلسه ۱ ساعته در هفته خواهد بود) و بازی (بازی موبایلی طراحی شده به منظور تقویت کنترل مهارتی، ۲۰ دقیقه بصورت روزانه) در پس آزمون نیز، موارد اندازه گیری شده در پیش آزمون دوباره بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: شاخص توده بدنی بیشتر از ۲۵، راست دست بودن عدم سابقه استفاده از بازی های موبایلی و کامپیوتری و تجربه تمرینات عملکردی با شدت بالا معیار خروج: استفاده نکردن از برنامه های کاهش وزن (ورزش، تغذیه، دارو) عدم سابقه بیماری مزمن، اختلالات عصبی و شرایط پزشکی یا ارتوپدی خاص در طول دوران بارداری و شیردهی نباشند.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه کنترل: در طول مدت تحقیق مداخله ای دریافت نخواهد کرد. گروه تمرینات عملکردی با شدت بالا: مداخله تمرین ورزشی را دریافت خواهد کرد. گروه بازی: مداخله بازی را دریافت خواهد کرد. گروه ترکیبی: مداخله تمرین ورزشی و بازی را در طول مدت تحقیق دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل مهارتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221026056301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۰۵, 26-12-2022

آخرین بروز رسانی: 26-12-2022, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه بافری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4326 302 919 98+

آدرس ایمیل

mzbagheri681@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته تمرینات عملکردی با شدت بالا و بازی وارسازی بر کنترل مهارتی و فعالیت مغزی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی و بازی وارسازی بر کنترل مهارتی و فعالیت مغزی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از 25 راست دست بودن عدم سابقه استفاده از بازی های موبایلی و کامپیوتری بیشتر از 2 ساعت در هفته در 12 ماه اخیر عدم تجربه تمرینات عملکردی با شدت بالا شرکت نکردن در برنامه ورزشی منظم بیش از 2 ساعت در هفته در 12 ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اضافه وزن و چاقی به علت استفاده از دارو نباشد. استفاده نکردن از برنامه های کاهش وزن (تمرین ورزشی، رژیم غذایی، دارو و ...) در طول 12 ماه اخیر عدم سابقه بیماری مزمن (دیابت، فشار خون، بیماری های قلبی و عروقی و ...) عدم سابقه اختلالات عصبی و روانپزشکی (اختلال خوردن، افسردگی و ...) عدم شرایط پزشکی یا ارتوپدی که موجب منع انجام تمرینات شود. در طول دوران بارداری و شیردهی نباشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

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 غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1401/07/15, 2022-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1401.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی به دلیل کالری اضافی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

چاقی به دلیل کالری اضافی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل مهارتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 2 ماه تمرین ورزشی و تمرین شناختی اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در مطالعه "تاثیر تمرین ورزشی و شناختی بر کنترل مهارتی و فعالیت مغزی" نحوه اندازه گیری کنترل مهارتی می تواند آزمون برو نرو باشد. همچنین، نحوه اندازه گیری فعالیت مغزی می تواند روش طیف نگاری کارکردی فرسوخ نزدیک باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. همچنین، در ابتدا مطالعه و پس از 2 ماه اندازه گیری های ترکیب بدنی، کنترل مهارتی و فعالیت مغزی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرینات عملکردی با شدت بالا که در این مطالعه به مدت 2 ماه تمرینات ورزشی عملکردی با شدت بالا را 3 جلسه در هفته به مدت 1 ساعت تحت نظارت محقق انجام خواهند داد. هر جلسه ابتدا شرکت کنندگان به مدت 10 الی 15 دقیقه با استفاده از فعالیت های هوازی مانند دویدن و حرکات کششی گرم خواهند شد سپس برای بخش اصلی تمرین از ترکیب فعالیت های هوازی (مانند طناب زدن)، فعالیت های قدرتی برای بالاتنه (مانند شنا قدرتی)، پایین تنه (مانند حرکت اسکات) و قسمت مرکزی بدن (مانند دراز و نشست) در مدت زمان 40 الی 45 دقیقه استفاده خواهند شد. در انتهای جلسه برای بازگشت به حالت اولیه از حرکات کششی به منظور سرد کردن به مدت 10 الی 15 دقیقه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه بازی در این مطالعه، بازی موبایلی طراحی

mzbagheri681@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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

شده با هدف تقویت کنترل مهارتی را بصورت روزانه به مدت 20 دقیقه به مدت 2 ماه انجام خواهند داد. این بازی از نوع بازی جدی است و به صورتی است که رفتار کنترل مهارتی مرتبط با خوردن را هدف قرار دهند. همچنین مراحل بازی به صورت متنوع و از آسان به دشوار تنظیم شده است.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه ترکیبی در این مطالعه به مدت 2 ماه بصورت همزمان تمرینات عملکردی با شدت بالا را 3 جلسه 1 ساعته در هفته (جزئیات مداخله در گروه مداخله دوم شرح داده است) انجام خواهند داد. همچنین، بازی موبایلی طراحی شده با هدف تقویت کنترل مهارتی را بصورت 20 دقیقه روزانه (جزئیات مداخله در گروه مداخله سوم شرح داده است) انجام خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه باقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4326 302 919 98+

ایمیل

mzbagheri681@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز

نام کامل فرد مسوول

مرضیه باقری

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4326 302 919 98+

ایمیل

mzbagheri681@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم نورشاهی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

4326 302 919 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه باقری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
4326 302 919 98+
ایمیل
mzbagheri681@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
4326 302 919 98+
ایمیل
mzbagheri681@gmail.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
مصدق 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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه باقری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران