پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر هشت هفته فعالیت هوازی پیشرونده به همراه مصرف چای سبز و قهوه سبز بر اکسیداسیون چربی و فشار خون دختران دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر هشت هفته فعالیت هوازی پیشرونده به همراه مصرف چای سبز و قهوه سبز بر اکسیداسیون چربی و فشار خون دختران دارای اضافه وزن می‌باشد.

طراحی
به منظور انتخاب نمونه آماری، پرسشنامه سابقه بیماری در باشگاههای ورزشی شهر کرمانشاه توزیع خواهد شد و از آن ها خواسته خواهد شد در صورت تمایل به صورت داوطلبانه در این پژوهش شرکت نمایند. همچنین در این دعوتنامه توضیحاتی در مورد روش پژوهش و برنامه آموزشی ارائه شده بود.بر این اساس با استفاده از جدول مورگان، 48 نفر برای شرکت در جلسه توجیهی دعوت خواهند شد و به طور تصادفی در چهار گروه آزمایشی 1 (تمرین + قهوه سبز، 12 نفر)، گروه آزمایشی 2 (تمرین + چای سبز، 12 نفر)، گروه آزمایشی 3 (تمرین + قهوه سبز+ چای سبز، 12 نفر) و گروه کنترل 4 (تمرین، 12 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
باشگاه ورزشی آنیل واقع در شهر کرمانشاه، منطقه فرهنگیان فاز یک نبش چهار راه امیرکبیر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه آماری شامل 200 نفر از دختران غیرفعال دارای اضافه وزن با دامنه سنی 20 الی 27 سال با شاخص توده بدنی 5/2 ± 27 مراجعه کننده به باشگاه¬های ورزشی شهر کرمانشاه در سال 1401 خواهد بود.

گروه‌های مداخله
بر این اساس با استفاده از جدول مورگان، 48 نفر برای شرکت در جلسه توجیهی دعوت شدند و به طور تصادفی در چهار گروه آزمایشی 1 (تمرین + قهوه سبز، 12 نفر)، گروه آزمایشی 2 (تمرین + چای سبز، 12 نفر)، گروه آزمایشی 3 (تمرین + قهوه سبز+ چای سبز، 12 نفر) و گروه کنترل 4 (تمرین، 12 نفر) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای فشار خون سیستولیک، فشار خون دیاستولیک، LDL، HDL و کلسترول تام، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن، نسبت محیط کمر به لگن و تری‌گلیسرید،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221213056809N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید کاظمی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4522 1718
آدرس ایمیل
v.kazemizadeh@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته فعالیت هوازی پیشرونده به همراه مصرف چای سبز و قهوه سبز بر اکسیداسیون چربی و فشار خون دختران دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته فعالیت هوازی پیشرونده به همراه مصرف چای سبز و قهوه سبز بر اکسیداسیون چربی و فشار خون دختران دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیچ یک از آزمودنی‌ها سابقه بیماری مزمن مانند بیماری‌های قلبی-عروقی، دیابت، انواع سرطان‌ها، اختلالات کلیوی و گوارشی یا هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت‌های بدنی شود، نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها با شیوه انتخاب تصادفی ساده در چهار گروه مورد بررسی قرار گرفتند. در رابطه با تصادف سازی اسامی 48 آزمودنی بر روی کارت های مخصوص نوشته می شود و درون کیسه ای قرار می گرفت و کارت ها یکی پس از دیگری انتخاب می شود قابل ذکر است برای ایجاد شانس یکسان برای تمامی افراد (شانس 1 به 48) پس از انتخاب هر کارت از کیسه مجددا کارت درون کیسه قرار می گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل گیاهی بر اساس نتایج تصادفی‌سازی اعلام شده توسط سرپرست آزمایشگاه در بین گروه مداخله و دارونما در گروه کنترل توسط مسئولین آزمایشگاه توزیع خواهد شد و محققان از نتایج تصادفی‌سازی و نوع بسته‌بندی که تحویل داده‌اند اطلاعی نخواهند داشتت. موضوعات. محقق تنها باید مکمل لازم برای مداخله را تهیه و به سرپرست آزمایشگاه تحویل دهد.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2022-09-26, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دختران دارای اضافه وزن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اکسیداسیون چربی و فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گروه بندی آزمودنیها، اولین خون‌گیری (یک روز قبل از تمرین، مصرف قهوه سبز / چای سبز) انجام خواهد شد. در ابتدای جلسه، قد آزمودنی‌ها با استفاده از استادیومتر سکا، ساخت آلمان بدون کفش، اندازه‌گیری خواهد شد. اندازه گیری وزن، بدون کفش و با ترازوی دیجیتال سکا ساخت آلمان انجام خواهد گردید. سپس ترکیب بدن افراد با استفاده از دستگاه آنالیز بدن مدل جاون ساخت کره جنوبی محاسبه شد. یک روز پس از خون‌گیری در مرحله اول و اندازه‌گیری شاخص‌های فیزیکی و فیزیولوژیکی در هر چهار گروه، آزمودنی‌ها به مدت هشت هفته به مدت سه روز در هفته در تمرینات هوازی پیش‌رونده شرکت خواهند کرد. گروه های آزمایشی به مدت هشت هفته چای سبز یا قهوه سبز و یا هردو بسته به گروه آزمایشی دریافت خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در ابتدای جلسه، قد آزمودنی‌ها با استفاده از استادیومتر سکا، ساخت آلمان بدون کفش، اندازه‌گیری خواهد شد. اندازه گیری وزن، بدون کفش و با ترازوی دیجیتال سکا ساخت آلمان انجام خواهد گردید. سپس ترکیب بدن افراد با استفاده از دستگاه آنالیز بدن مدل جاون ساخت کره جنوبی محاسبه خواهد شد.قهوه سبز و چای سبز مورد تایید سازمان غذا و دارو از فروشگاه معتبر خریداری با آسیاب مخصوص پودر خواهد شد، هر روز 20 دقیقه قبل از صبحانه و 20 دقیقه قبل از ناهار در ساعات مشابه به صورت دمنوش دریافت خواهند نمود. پس از اتمام آخرین جلسه در همه گروه ها، خون‌گیری دوم قبل از صبحانه انجامخواهد شد. همچنین شاخص های فیزیکی و فیزیولوژیکی آزمودنی ها اندازه گیری خواهد گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قهوه سبز و چای سبز مورد تایید سازمان غذا و دارو از فروشگاه معتبر خریداری با آسیاب مخصوص پودر خواهد شد، گروه های آزمایش مقدار قهوه سبز معادل 3 میلی‌گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن و مقدار چای سبز معادل 3 میلی‌گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن در ظروف جداگانه حاوی 250 میلی‌لیتر آب جوش هر روز 20 دقیقه قبل از صبحانه و 20 دقیقه قبل از ناهار در ساعات مشابه به صورت دمنوش دریافت خواهند نمود. پس از اتمام آخرین جلسه در همه گروهها، خون‌گیری دوم قبل از صبحانه انجام شد. همچنین شاخص های فیزیکی و فیزیولوژیکی آزمودنیها اندازه گیری خواهد گردید. برای اجرای برنامه تمرینی هوازی پیش‌رونده، آزمودنی‌های گروه‌های آزمایش و کنترل در یک برنامه تمرینی هوازی هشت هفته‌ای، هفته‌ای سه جلسه، هر جلسه 60 دقیقه با شدت 65 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب مطابق با جدول (1) پس از اندازه‌گیری ویژگی¬های آنتروپومتریک شرکت خواهند کرد. برنامه یک جلسه، شامل10 دقیقه گرم کردن ، 30 دقیقه نرمش هاي هوازي (ايروبيک) دويدن و حرکات موضعی و 5 دقیقه سرد کردن بود که با شدت 65 % حداکثرضربان قلب شروع و هر دو هفته 5 % ، به ضربان قلب آن ها افزوده شد تا در هفته آخر به 85 % ضربان قلب بیشینه برسند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین بابایی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، اسلام آبادغرب، بزرگراه آسیایی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۷۶۷۶۱۷
تلفن
+98 83 4532 3533
ایمیل
vahid13k17@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
تورج محمد زمانی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، اسلام آبادغرب، بزرگراه آسیایی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۸۳۱۴۶۶۷۶۱۷
تلفن
+98 83 2532 3530
ایمیل
toorag.zamani@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://esg.iau.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
100
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
تورج محمد زمانی2
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، اسلام آبادغرب، بزرگراه آسیایی
شهر
اسلام اباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۷۸۳۱۴۶
تلفن
+98 83 2532 3530
ایمیل
toorag.zamani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نسرین بابایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، اسلام آبادغرب، بزرگراه آسیایی
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۶۱۷۸۳۱۴۶
تلفن
+98 83 4532 3533
ایمیل
vahid13k17@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید کاظمی زاده
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 4522 1718
ایمیل
vahid13k17@gmail.com

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نسرین بابایی1، تورج محمد زمانی2، وحید کاظمی‌زاده3 1- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشي، واحد اسلام آباد غرب، دانشگاه آزاد اسلامی، اسلام آباد غرب، ایران. 2- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشي، واحد اسلام آباد غرب، دانشگاه آزاد اسلامی، اسلام آباد غرب، ایران. 3- گروه فیزیولوژی ورزشی دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، کرمانشاه، ایران.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات