

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر دوازده هفته فعالیت ورزشی هوازی بر آندروژن های تخمدانی و ترکیب بدن زنان مبتلا به سندرم تخمدان های پلی کیستیک

satarifard@ut.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر دوازده هفته فعالیت ورزشی هوازی بر آندروژن های تخمدانی و ترکیب بدن زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی 20 بیمار چاق (نماینه توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع) و 20 بیمار لاغر (نماینه توده بدنی کمتر از 20 کیلوگرم بر متر مربع) مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک انتخاب شدند. افراد گروه چاق و لاغر به طور تصادفی به گروه های مساوی کنترل و مداخله تقسیم شدند. افراد گروه مداخله به مدت دوازده هفته، 3 جلسه در هفته با شدت 60-85 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 25-30 دقیقه فعالیت ورزشی هوازی انجام دادند، ولی در گروه کنترل مداخله ای انجام نشد. قبل و بعد از پایان مطالعه؛ شاخص توده بدنی، نسبت کمر به لگن، هورمون های پرولاکتین، تستوسترون، اندازه گیری شدند. داده ها با آزمون آماری تی مستقل و تی زوجی تجزیه و تحلیل شدند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۱۰/۰۲, 2011-12-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوازده هفته فعالیت ورزشی هوازی بر آندروژن های تخمدانی و ترکیب بدن زنان مبتلا به سندرم تخمدان های پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی بر درمان سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دامنه سنی 16 تا 40 سال؛ میزان شاخص توده بدنی کمتر از 20 و بیشتر از 25؛ داشتن حداقل 2 مورد از علائم سندرم تخمدان پلی کیستیک؛ عدم تخمک گذاری یا الیگومنوره؛ هیرسو تیسم (بالتر از 8) و علائم بالینی یا بیوشیمیایی هیپرآندروژنیسم؛ معیارهای خروج: بیماران تحت درمان دارویی برای اختلالات قاعدگی؛ مصرف داروهای ضد صرع؛ پیشگیری از بارداری؛ داروهای بارداری یا لاغری؛ افراد دارای هپاتیت؛ اختلالات قلبی-ریوی؛ دیابت؛ بارداری؛ هیپو و هیپرتیروئیدی سندرم کوشینگ و هیپرپلازی آدرنال.

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201212127255N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صادق ستاری فرد

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3866 8863 21 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار شهید چمران، جنب استانداری

شهر

بندرعباس

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

132

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرولاکتین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش کمولومینسانس با استفاده از کیت Liaison

2

شرح متغیر پیامد

تستوسترون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا با کیت ROTH

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوازده هفته فعالیت ورزشی هوازی در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

عدم شرکت در برنامه ی فعالیت ورزشی برای گروه کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان تخصصی زنان بندرعباس

نام کامل فرد مسؤول

صادق ستاری فرد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسؤول

صادق ستاری فرد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
satarifard@ut.ac.ir satarifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
3866 8863 21 98+
فکس
ایمیل
satarifard@ut.ac.ir satarifard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
صادق ستاری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران
شهر
تهران