پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر شدت تمرین موزون هوازی بر ترکیب بدن، کلسترول، گلوکز و آمادگی قلبی عروقی در زنان سیاهپوست آفریقایی چاق روستایی کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تأثیر شدت تمرین رقص هوازی در تعدیل ترکیب بدن، کلسترول و گلوکز خون و آمادگی قلبی تنفسی در بزرگسالان چاق روستایی ساکن سیاه پوست آفریقایی بود.
طراحی
کارآزمایی عملگرایانه، جامعه محور، گروه موازی، شرکت کننده یک سو کور، کارآزمایی کنترل شده تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه تصادفی کنترل شده، در روستای کوادلنگزوا شهرک، واقع در منطقه uThungulu حدود 88 مایل یا 142 کیلومتر (کیلومتر) شمال دوربان در استان کوازولو-ناتال، آفریقای جنوبی انجام شدشرکت کنندگان به طور تصادفی به 3 گروه برنامه های HIG، گروه برنامه MIG و گروه کنترل تقسیم شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
برای شرکت در این مطالعه، شرکت کنندگان باید سیاه پوست آفریقایی، زن، زندگی در یک جامعه روستایی، دارای BF٪ بیش از 32٪، سن بین 18 تا 25 سال، خود را به عنوان بی تحرک و وزن ثابت گزارش کنند. حداقل شش ماه قبل از شروع مداخله، و هیچ دارو یا مکملی که بتواند متابولیسم خود را افزایش دهد یا متابولیسم چربی خود را تغییر دهد، مصرف نمی‌کردند. شرکت کنندگان در صورت داشتن هرگونه منع مصرف نسبی یا مطلق برای ورزش و/یا آزمایش، یا هر گونه بیماری یا بیماری سیستمیک، ناتوانی جسمی و/یا ناراحتی روانی-اجتماعی از شرکت در این مطالعه حذف شدند.
گروه‌های مداخله
گروه برنامه های HIG، گروه برنامه MIG
متغیرهای پیامد اصلی
ترکیب بدن، کلسترول، گلوکز و آمادگی قلبی عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190908044722N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-07-17, ۱۴۰۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه خانمحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3221 4311
آدرس ایمیل
r.khanmohamadi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-10, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر شدت تمرین موزون هوازی بر ترکیب بدن، کلسترول، گلوکز و آمادگی قلبی عروقی در زنان سیاهپوست آفریقایی چاق روستایی کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر شدت تمرین موزون هوازی بر ترکیب بدن، کلسترول، گلوکز و آمادگی قلبی عروقی در زنان سیاهپوست آفریقایی چاق روستایی کم تحرک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیاه پوست آفریقایی زن در یک جامعه روستایی زندگی کنند دارای BF٪ بیش از 32٪، در سنین 18 تا 25 سال، خود گزارش دهید که حداقل شش ماه قبل از شروع مداخله بی تحرک بوده و وزن ثابتی دارد. و هیچ دارو یا مکملی مصرف نمی کردند که بتواند متابولیسم آنها را افزایش دهد یا متابولیسم چربی آنها را تغییر دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت داشتن هرگونه منع مصرف نسبی یا مطلق برای ورزش و/یا آزمایش از شرکت در این مطالعه حذف شدند. هر وضعیت یا بیماری سیستمیک، ناتوانی جسمی و/یا ناراحتی روانی اجتماعی که آنها را از آزمایش و تمرین ورزشی باز می دارد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی گروه بندی تصادفی شرکت کنندگان در این مطالعه توسط نرم افزار (Random allocation software version 1.0.0) انجام شد. شرکت‌کنندگان با استفاده از نرم‌افزار تخصیص تصادفی (نسخه 1.0.0) با وارد کردن جزئیات شرکت‌کننده، مشخص کردن پارامترهای تصادفی‌سازی (تطابق بر اساس سن و درصد چربی بدن، و انتساب به یکی از 3 گروه یعنی گروه با شدت بالا، گروه با شدت متوسط، و گروه کنترل بدون تمرین)،تصادفی‌سازی شدند. و سپس با کلیک روی دکمه "ایجاد تخصیص تصادفی "شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه های مختلف اختصاص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سویه کور بود به این صورت که ارزیاب کنندگان از اینکه کدام بیمار در گروه مداخله و کدام در گروه کنترل است آگاهی نداشتند

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

کمیته اخلاق پژوهشی دانشگاه زولولند

آدرس خیابان

گروه علوم حرکت انسانی، دانشگاه زولولند، کوادلانگزوا، کوازولو-ناتال، آفریقای جنوبی، 3886

شهر

کوادلنگزوا

کد پستی

3886

تاریخ تایید

2019-09-26, ۱۳۹۸/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

UZREC 171110-030 PGM 2019/33

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرکت کنندگان بر اساس دستورالعمل های انجمن بین المللی برای پیشرفت کیانتروپومتری (ISAK) از نظر ترکیب بدن مورد ارزیابی قرار گرفتند [20]. وزن بدن با استفاده از ترازوی دیجیتال (Jawon، Model IOI-353، Kyungsun City، کره) اندازه گیری و ثبت شد (با دقت 0.1 کیلوگرم (کیلوگرم))، در حالی که قد بدن (به نزدیک ترین 0.5 سانتی متر) با استفاده از یک استادیومتر اندازه گیری شد. اندازه گیری ارتفاع قابل حمل Marsden HM-250P، لندن، انگلستان). شاخص توده بدنی (BMI) با تقسیم توده بدن شرکت کننده (کیلوگرم) بر مجذور قد (m^2) محاسبه شد و به عنوان کیلوگرم بر متر مربع ($kg.m^{-2}$) بیان شد. دور کمر در نقطه میانی بین تاج ایلیاک و پایین قفسه سینه اندازه‌گیری شد، در حالی که اندازه‌گیری دور باسن در وسیع‌ترین دور باسن انجام شد و این دو مقدار برای محاسبه نسبت کمر به باسن (WHR) استفاده شد. چین‌های پوستی سه سر، زیر کتف، قفسه سینه، میانی زیر بغل، فوق ایلیاک، شکم و ران با کولیس پوستی Holtain (Holtain Ltd Crymych، UK)) با دقت 0.2 میلی‌متر اندازه‌گیری شد. درصد چربی بدن (%BF) با استفاده از معادله جکسون و پولاک محاسبه شد.

2

شرح متغیر پیامد

مجموع کلسترول خون،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از یک دوره 9 تا 12 ساعته شبانه ناشتا و 48 ساعت بدون ورزش، قند خون و مجموع کلسترول (TC) از نمونه‌های خون مویرگی جمع‌آوری‌شده از طریق سوراخ پوستی در سمت داخلی نوک انگشت میانی با استفاده از روش اندازه‌گیری شد. یک لانست زیرپوستی یکبار مصرف قبل از سوراخ کردن، 70٪ الکل برای ترویج ضد عفونی کننده استفاده می شد. اولین قطره خون دور ریخته شد و موارد زیر به ترتیب تصادفی برای آنالیزها با استفاده از دستگاه نظارت بر نقطه

مراقبت (POC) معتبر و قابل اعتماد (سیستم Accutrend Plus، Roche Diagnostics، ایالات متحده آمریکا) استفاده شد. سیستم Accutrend Plus قبلا تکرارپذیری خوبی (ضریب Lin: گلوکز = 0.958 و 0.940 = TC) و تطابق بالایی با روش آزمایشگاهی (ضریب Lin: گلوکز = 0.952 و 0.944 = TC) و حساسیت بالا (= glucose 0.940) نشان داده است. و کلسترول تام = 84.4٪ و ویژگی (گلوکز = 100.0٪ و کلسترول تام = 95.2٪).

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از یک دوره 9 تا 12 ساعته شبانه ناشتا و 48 ساعت بدون ورزش، قند خون و مجموع کلسترول (TC) از نمونه‌های خون مویرگی جمع‌آوری‌شده از طریق سوراخ پوستی در سمت داخلی نوک انگشت میانی با استفاده از روش اندازه‌گیری شد. یک لانست زیرپوستی یکبار مصرف قبل از سوراخ کردن، 70٪ الکل برای ترویج ضد عفونی کننده استفاده می شد. اولین قطره خون دور ریخته شد و موارد زیر به ترتیب تصادفی برای آنالیزها با استفاده از دستگاه نظارت بر نقطه مراقبت (POC) معتبر و قابل اعتماد (سیستم Accutrend Plus، Roche Diagnostics، ایالات متحده آمریکا) استفاده شد. سیستم Accutrend Plus قبلا تکرارپذیری خوبی (ضریب Lin: گلوکز = 0.958 و 0.940 = TC) و تطابق بالایی با روش آزمایشگاهی (ضریب Lin: گلوکز = 0.952 و 0.944 = TC) و حساسیت بالا (= glucose 0.940) نشان داده است. و کلسترول تام = 84.4٪ و ویژگی (گلوکز = 100.0٪ و کلسترول تام = 95.2٪).

4

شرح متغیر پیامد
آمادگی قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آمادگی قلبی تنفسی (VO2max) با استفاده از آزمون دویدن شاتل 20 متر [22] ارزیابی شد. برای این آزمایش، به شرکت‌کنندگان دستور داده شد که شاتل‌های بین دو مخروط را که در فاصله 20 متری از یکدیگر قرار داشتند، به جلو و عقب بدود. سرعت شرکت کنندگان توسط یک بوق شنیداری روی نوار از پیش ضبط شده کنترل می شد که هر بار که انتظار می رفت شرکت کننده برای تکمیل یک شاتل به مخروط برسد، به صدا در می آمد. اگر شرکت‌کننده‌ای موفق به تکمیل دو شاتل متوالی نشود، آزمون به‌طور خودکار لغو می‌شود. VO2max با بازیابی منحنی بازیابی اکسیژن در زمان صفر بازیابی برآورد شد [22].

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل غیرورزشی توصیه شد که به روال معمول روزانه خود ادامه دهند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله:برنامه های HIG شامل جلسات موزون هوازی تحت نظارت بود که در بعد از ظهر، سه بار در هفته به مدت هشت هفته انجام می شد [23]. قبل از همه جلسات، یک گرم کردن استاندارد پنج دقیقه ای انجام شد و با یک سرد کردن استاندارد پنج دقیقه ای به پایان رسید [23]. شدت ورزش به طور مداوم به عنوان ضربان قلب (HR) با استفاده از تله متری (نمایشگر Polar Accurex Plus، Polar Electro Oy، FIN-90440 Kempele، فنلاند) برای اطمینان از بار کاری و دستیابی به ضربان قلب هدف، بررسی شد. HIG کار خود را در 76-95٪ HRmax به مدت 30 دقیقه انجام داد. یک مربی رقص سیاه‌پوست آفریقایی با تجربه هر جلسه رقص را به سمت موسیقی محلی و بین‌المللی سیاه‌پوستان هدایت می‌کرد. به شرکت‌کنندگان گروه کنترل غیرورزشی دستور داده شد که فعالیت‌های روزانه و شیوه‌های غذایی عادی خود را در طول دوره آزمایشی حفظ کنند و سه بار در هفته برای اطمینان از رعایت آنها با آنها تماس گرفته شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه MIG شامل جلسات موزون هوازی تحت نظارت بود که در بعد از ظهر، سه بار در هفته به مدت هشت هفته انجام می شد. قبل از تمام جلسات، یک گرم کردن استاندارد پنج دقیقه ای انجام شد و با یک سرد کردن استاندارد پنج دقیقه ای به پایان رسید. شدت ورزش به طور مداوم به عنوان ضربان قلب (HR) با استفاده از تله متری (نمایشگر Polar Accurex Plus، Polar Electro Oy، FIN-90440 Kempele، فنلاند) برای اطمینان از بار کاری و دستیابی به ضربان قلب هدف، بررسی شد. شرکت کنندگان MIG برنامه خود را در 60-75 درصد حداکثر ضربان قلب (HRmax) به مدت 60 دقیقه انجام دادند. یک مربی رقص سیاه‌پوست آفریقایی با تجربه هر جلسه رقص را به سمت موسیقی محلی و بین‌المللی سیاه‌پوستان هدایت می‌کرد. به شرکت‌کنندگان گروه کنترل غیرورزشی آموزش داده شد که فعالیت‌های روزانه و شیوه‌های غذایی عادی خود را در طول دوره آزمایشی حفظ کنند و هفته‌ای سه بار برای اطمینان از رعایت آنها با آنها تماس گرفته شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
رهبر قبیله، روستای کوادلانگزوا، استان کوازولو-ناتال، آفریقای جنوبی
نام کامل فرد مسوول
موسی لوئیس ماتونجوا
آدرس خیابان
1 جاده اصلی وولیندلا، کوادلانگزوا، امپانگنی، آفریقای جنوبی
شهر
کوادلنگزوا
کد پستی
3886
تلفن
+27 73 895 5897
ایمیل
MathunjwaM@unizulu.ac.za

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زولولند،
نام کامل فرد مسوول
موسی لوئیس ماتونجوا
آدرس خیابان
1 جاده اصلی وولیندللا، کوادلانگزوا، امپانگنی، آفریقای جنوبی
شهر
کوادلنگزوا
کد پستی
3886
تلفن
+27 73 895 5897
ایمیل
MathunjwaM@unizulu.ac.za
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه زولولند،
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زولولند،
نام کامل فرد مسوول
موسی لوئیس ماتونجوا
موقعیت شغلی
استاد ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
1 جاده اصلی وولیندللا، کوادلانگزوا، امپانگنی، آفریقای جنوبی
شهر
کوادلنگزوا
استان
استان کوازولو-ناتال
کد پستی
3886
تلفن
+27 73 895 5897
ایمیل
MathunjwaM@unizulu.ac.za

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه زولولند
نام کامل فرد مسوول
موسی لوئیس ماتونجوا
موقعیت شغلی
استاد ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
1 جاده اصلی وولیندللا، کوادلانگزوا، امپانگنی، آفریقای جنوبی
شهر
کوادلنگزوا
استان
استان کوازولو-ناتال
کد پستی
3886
تلفن
+27 73 895 5897
ایمیل
MathunjwaM@unizulu.ac.za
آدرس صفحه وب
https://www.unizulu.ac.za/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
راضیه خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
ستان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
43-32752741-044
ایمیل
r.khanmohamdi@urmia.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج مداخله ها بر پیامدهای اولیه قابل انتشار می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

r.khanmohamadi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات