

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر ورزش هوازی استقامتی بر چاقی شکمی و پروفایل های چربی در زنان پره منویوز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه و هدف: یکی از بهترین راهکارها برای روبرویی با بیماری های مزمن غیر واگیر، پیشگیری از ابتلا به آنها از طریق تعدیل عوامل مستعد کننده و زمینه ساز چون افزایش چربی خون و چاقی شکمی می باشد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر ورزش هوازی استقامتی بر چاقی شکمی و پروفایل های چربی در زنان پره منویوز می باشد. مواد و روش ها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به صورت دو گروه مورد و شاهد می باشد. از بین زنان مراجعه کننده به درمانگاه شهیدبهشتی ماهشهر زنانه که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند 40 نفر در رده سنی 38-52 سال انتخاب و وارد طرح مطالعه شدند واحدهای مورد پژوهش بصورت تخصیص تصادفی به دوگروه مورد و شاهد تقسیم شدند. گروه مورد تحت تمرینات ورزشی به مدت 10 هفته قرار گرفتند. در ابتدا و انتهای مطالعه در دو گروه علاوه بر ثبت اطلاعات دموگرافیک، اندازه گیری شاخص های چاقی شکمی و پروفایل های چربی انجام شد. کلید واژه ها: ورزش هوازی استقامتی، چاقی شکمی، پروفایل های چربی، پره منویوز

8216 2237 65 98+  
آدرس ایمیل  
heidarpoor@agums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۱/۱۵, 2011-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۱/۲۵, 2011-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش هوازی استقامتی بر چاقی شکمی و پروفایل های چربی در زنان پره منویوز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش هوازی استقامتی بر چاقی شکمی و پروفایل های چربی در زنان پره منویوز

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه شامل: 1) دور شکم بیش از 88 سانتی متر یا نسبت دور کمر به دور باسن بیش از 0.85 (2) داشتن حداقل یک الگوی چربی غیر نرمال از جمله کلسترول و تری گلیسیرید بیشتر یا مساوی 200 میلی گرم در دسی لیتر و لیپوپروتئین پرجگال کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر و لیپو پروتئین کم چکال بیشتر یا مساوی 130 میلی گرم در دسی لیتر. (3) عدم مصرف هر گونه داروی های ضد چربی از جمله لووستاتین و فیبرات و داروهای لاغری (4) نداشتن فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته معیارهای خروج از این مطالعه در گروه مورد شامل: 1) عدم شرکت منظم در جلسات ورزشی و غیبت بیش از 3 جلسه (2) شرکت در جلسات ورزشی بغیر از جلسات ورزشی این مطالعه معیار های خروج از مطالعه در گروه شاهد شامل: شرکت منظم و بیش از یک روز در هفته در فعالیت های ورزشی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109037456N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۶, 08-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۶, 2011-10-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

برون حیدریور کلور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

سن  
از سن 38 ساله تا سن 52 ساله  
جنسیت  
مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موارد دیگر  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

#### تأییدیه کمیته‌های اخلاق

##### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی (جندی شاپور) اهواز  
آدرس خیابان  
اهواز خیابان گلستان

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1389/11/10, 2011-01-30

#### کد کمیته اخلاق

eth-211

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

چاقی شکمی و اختلال چربی

#### کد ICD-10

R00-R99

#### توصیف کد ICD-10

Symptoms, signs and abnormal clinical and laboratory findings, not elsewhere classified

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متر نواری و سانتیمتر

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم در دسی لیتر

##### 3

#### شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم در دسی لیتر

##### 4

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پر چگال (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم در دسی لیتر

##### 5

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگال (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میلی گرم در دسی لیتر

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیلوگرم

##### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیلو گرم بر متر مربع

**شرح متغیر پیامد**

نسبت دور کمر بر دور باسن (WHR)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله در گروه مورد (مداخله) شامل تمرینات ورزشی هوازی استقامتی سه روز در هفته به مدت 30 جلسه می باشد که مدت زمان جلسات ورزشی در دو هفته اول با هر جلسه 40 دقیقه شروع می شود و به مدت زمان 60 دقیقه در چهار هفته آخر به اتمام خواهد رسید. تمرینات ورزشی با نظر کارشناس ورزشی طراحی و با حضور محقق صبح ها و روز های فرد در سالن ورزشی درمانگاه انجام می شود همچنین توصیه به خودداری از مصرف زیاد غذاهای چرب و ادامه رژیم غذایی معمول روزانه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل مداخله شامل توصیه به خود داری از مصرف زیاد غذاهای چرب و ادامه رژیم و فعالیت های معمول روزانه و اطلاع به محقق در صورت شرکت منظم در فعالیت های ورزشی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید بهشتی ماهشهر

نام کامل فرد مسوول

پروین حیدرپور

آدرس خیابان

ماهشهر ناحیه صنعتی درمانگاه شهید بهشتی

شهر

ماهشهر

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فن آوری)

آدرس خیابان

اهواز خیابان گلستان دانشگاه جندی شاپور. تحقیقات و فن آوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کار آزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین حیدرپور

موقعیت شعلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز دانشگاه جندی شاپور دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8216 2237 65 98+

فکس

ایمیل

heydarpoor@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شعلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز دانشگاه جندی شاپور دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8395 1373 61 98+

فکس

ایمیل

sadighe\_fa@yahoo.com

آدرس صفحه وب

sadighe\_fa@yahoo.com  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

صدیقه فیاضی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز دانشگاه جندی شاپور دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8311 1373 61 98+

فکس

ایمیل