

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

آثار یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر ولع مصرف غذا، انتخاب غذایی و برخی فاکتورهای روانی مرتبط با کنترل اشتها در زنان دارای اضافه وزن و چاق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵, 26-10-2024
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین آثار یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر ولع مصرف، انتخاب غذایی، میزان اشتها، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، انعطاف پذیری شناختی و پاسخ های ادراکی در زنان دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به ولع مصرف غذا

طراحی

کار آزمایی بالینی، دارای شرایط کنترل، متقاطع، 15 شرکت کننده، تصادفی سازی از طریق سایت randomization.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر، در دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی کرمانشاه انجام خواهد شد. هر شرکت کننده با یک ترتیب تصادفی در معرض سه شرایط تمرین هوازی، تمرین تناوبی و یا شرایط کنترل قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: دامنه سنی 18 تا 40 سال، ساکن شهر کرمانشاه، شاخص توده بدنی (bmi) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، دارای ولع مصرف غذا (کسب مجموع امتیاز 108 یا بالاتر از پرسشنامه 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا)، اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک- معیارهای منع ورود به پژوهش: مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر، وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی، شرکت در برنامه های کاهش وزن در 6 ماه گذشته، شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط، یک جلسه تمرین تناوبی با شدت بالا، یک جلسه مشاهده یک فیلم مستند ۳۰ دقیقه ای

متغیرهای پیامد اصلی

ولع مصرف غذا، انتخاب غذایی، میزان اشتها، تکانشگری، تصمیم گیری ریسک پذیر، انعطاف پذیری شناختی، پاسخ های ادراکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241020063435N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۸/۰۵, 26-10-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۸/۰۵, 2024-10-26

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

چنور قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0085 3459 87 98+

آدرس ایمیل

chnourghaderi77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۵, 2024-10-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۱۸, 2024-11-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آثار یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر ولع مصرف غذا، انتخاب غذایی و برخی فاکتورهای روانی مرتبط با کنترل اشتها در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین تناوبی با شدت بالا بر ولع مصرف غذا و کنترل اشتها در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18 تا 40 سال ساکن شهر کرمانشاه شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع دارای ولع مصرف غذا (کسب مجموع امتیاز 108 یا بالاتر از پرسشنامه 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا) اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار، الکل و انواع مواد مخدر وجود ناهنجاری یا اختلالات اسکلتی عضلانی شرکت در برنامه های کاهش وزن در 6 ماه گذشته شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ترتیب قرارگیری آزمودنی ها در معرض 3 شرایط مختلف (تمرین هوازی شدت متوسط، تمرین تناوبی با شدت بالا و شرایط کنترل) با روش مربع های لاتین تصادفی سازی خواهد شد. بدین منظور، ابتدا با استفاده از سایت www.random.org به صورت تصادفی به هر یک از آزمودنی ها یک عدد بین 1 تا 15 به عنوان کد شناسایی تخصیص داده خواهد شد. سپس، حروف انگلیسی A.B.C به سه شرایط مداخله ای تخصیص داده خواهد شد و یک مربع لاتین با سه سطر و سه ستون ایجاد می شود. در نهایت شرکت کننده های شماره 1 تا 5 در توالی ردیف اول، شرکت کننده های شماره 6 تا 10 در توالی ردیف دوم و شرکت کنندگان شماره 11 تا 15 در توالی ردیف سوم قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 رازی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم

ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

1403/04/13, 2024-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1403.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ولع مصرف غذا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 و 48 ساعت پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ

بصری ولع مصرف غذا

2

شرح متغیر پیامد

ترجیح غذایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آنلاین پرسشنامه ترجیح غذایی

3

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱، ۲، ۴، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ذهنی آنالوگ بصری اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

امیر عباس منظمی

آدرس خیابان

طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

monazzami.amirabbas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی مصطفایی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

ایمیل

b.mostafaei@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی کرمانشاه

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

شرح متغیر پیامد

تصمیم گیری ریسک پذیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آزمون شناختی قمار آیوا

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ۲۰ سوالی انعطاف پذیری شناختی

شرح متغیر پیامد

حس لذت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ۱۱ آیتمی احساس

شرح متغیر پیامد

میزان انگیزتگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ۶ امتیازی میزان انگیزتگی حس شده

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض دو شرایط

مداخله ای با فاصله حداقل 7 روز شامل 1- تمرین هواری با شدت

متوسط (30 دقیقه) 2- تمرین تناوبی با شدت بالا (6 دور، 6 ست 30

ثانیه، 5 دقیقه استراحت غیر فعال بین دورها) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این مطالعه، تمامی آزمودنی ها به مدت

30 دقیقه یک فیلم مستند را که فاقد هرگونه آثار روحی، روانی، هیجانی

و یا انگیزشی باشد را مشاهده خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس منظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر عباس منظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
امیر عباس منظمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
monazzami.amirabbas@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶-۹ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
استاد راهنما و محقق مجری
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیقات متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به امیرعباس منظمی، استاد راهنما، با آدرس ایمیل monazzami.amirabbas@gmail.com و چنور قادری، محقق مجری، با آدرس ایمیل lchnourghaderi77@gmail.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده‌ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات