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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 Irandomization.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

گروه‌های مداخله
یک جلسه تمرین هوازی با شدت متوسط، یک جلسه تمرین تناوبی با شدت بالا، یک جلسه مشاهده یک فیلم مستند ۳۰ دقیقه‌ای

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**

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

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

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
2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-08, ۱۴۰۳/۰۸/۱۸
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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2024-07-03, ۱۴۰۳/۰۴/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
24 و 48 ساعت پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 15 آیتمی ولع مصرف غذا و پرسشنامه 12 آیتمی آنالوگ بصری ولع مصرف غذا

2

شرح متغیر پیامد
ترجیح غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم‌افزار آنلاین پرسشنامه ترجیح غذایی

3

شرح متغیر پیامد
میزان اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱، ۲، ۴، ۲۴ و ۴۸ ساعت پس از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ذهنی آنالوگ بصری اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم‌افزار آزمون شناختی برو/نرو

2

شرح متغیر پیامد
تصمیم گیری ریسک پذیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم‌افزار آزمون شناختی قمار آیوا

3

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۲۰ سوالی انعطاف پذیری شناختی

4

شرح متغیر پیامد
حس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۱۱ آیتمی احساس

5

شرح متغیر پیامد
میزان انگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ۶ امتیازی میزان انگیختگی حس شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این پژوهش تمامی آزمودنی ها در معرض دو شرایط مداخله ای با فاصله حداقل 7 روز شامل 1- تمرین هوازی 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

2

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

1

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
+98 83 3427 7605
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3427 4515
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

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
+98 83 3427 7605
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
+98 83 3427 7605
ایمیل
monazzami.amirabbas@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 3427 7605
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها 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 متاآنالایز
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 chnourghaderi77@gmail.comاقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از ۷۲ ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات