

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر فعالیت ورزشی با تناوب زیاد و کم بر کاهش وزن زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

نقش فعالیت بدنی همراه با رژیم غذایی در کاهش وزن روشن است. هدف از این مطالعه ارزیابی اثر دو نوع فعالیت ورزشی با تناوب زیاد و کم بر کاهش وزن زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن است. بدین منظور 60 زن سالم چاق و دارای اضافه وزن (با شاخص توده بدنی 27-35 کیلوگرم بر متر مربع) و در دامنه سنی 18-50 که غیرفعال هستند و سابقه هیچ نوع بیماری حاد و مزمن و علائم آمنوره را ندارند، انتخاب و به دو گروه (n=30؛ 1) فعالیت بدنی با تناوب زیاد (50 دقیقه/6 روز) و (2) فعالیت بدنی با تناوب کم (100 دقیقه/3 روز) تقسیم شدند. آزمودنی‌هایی که در سایر برنامه‌های کاهش وزن باشند که رژیم غذایی یکی از اجزای آن باشد، آنمی (هماتوکریت کمتر از 34%) داشته باشند، گزارش کلسیرید بیشتر از 350 میلی‌گرم در دسی لیتر از مطالعه حذف خواهند شد. آزمودنی‌ها در طول دوره پژوهش از یک رژیم غذایی با محدودیت کالریکی (500 کیلو کالری کمتر از BMR) پیروی خواهند کرد. قبل از شروع پژوهش شاخص‌های خونی شامل: تری‌گلیسیرید، کلسترول تام، HDL، LDL، فیبرینوژن و HOMA-IR اندازه‌گیری شد و این شاخص پس از پایان دوره پژوهش نیز سنجیده خواهند شد. وزن و دور کمر در ابتدای پژوهش و هر دو هفته یکبار اندازه‌گیری می‌شود. به منظور ارزیابی میزان فعالیت بدنی و نیز وابستگی به آن از دستگاه قدم سنج استفاده می‌شود.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9952 2258 21 98+

آدرس ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین (دکتر فرشچی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/01, 2014-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی با تناوب زیاد و کم بر کاهش وزن زنان سالم چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شاخص توده بدنی بین 27-35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سن بین 18-50؛ غیرفعال و بدون فعالیت ورزشی منظم (بیشتر از یک وهله در هفته یا شرکت در هر گونه فعالیت‌های ورزشی بیشتر از یک ساعت در هفته)؛ بدون هیچ سابقه بیماری حاد یا مزمن (دیابت، بیماری قلبی و به ویژه مشکلات مفصلی)؛ جنسیت مؤنث؛ بدون علائم آمنوره (سیکل منظم عادت ماهیانه 21-35). شرایط خروج از مطالعه: غیرفعال باشند یا درگیر در سایر برنامه‌های کاهش وزن باشند که رژیم غذایی یکی از اجزای آن باشد؛ آنمی (هماتوکریت کمتر از 34%)؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402157754N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2014, 1392/12/20

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/12/20, 2014-03-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شفیعی نیک

کلسترول تام بیشتر از 300 میلی گرم در دسی لیتر؛ تری گلیسیرید بیشتر از 350 میلیگرم در دسی لیتر.
سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده بیماری‌های گوارش و کبد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/08, 2014-01-28

کد کمیته اخلاق

FWA00001331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای پژوهش و هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و هر دو هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

فیبرنوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای پژوهش و پس از 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه پیاده روی با تناوب کم (3 روز در هفته و روزانه 100 دقیقه؛ 300 دقیقه در هفته) از یک رژیم غذایی با کاهش حدود 500 کالری در روز پیروی می‌کنند. از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تعداد قدم‌های روزانه خود را یادداشت کنند و ارایه دهند. هر دو هفته یکبار آزمودنی‌ها از لحاظ رژیم غذایی و فعالیت بدنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه پیاده روی با تناوب زیاد (5 روز در هفته و روزانه 50 دقیقه؛ 300 دقیقه در هفته) از یک رژیم غذایی با کاهش حدود 500 کالری در روز پیروی می‌کنند. از آزمودنی‌ها خواسته می‌شود تعداد قدم‌های روزانه خود را یادداشت کنند و ارایه دهند. هر دو هفته یکبار آزمودنی‌ها از لحاظ رژیم غذایی و فعالیت بدنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرشچی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- جنب مترو شریعتی- ساختمان پزشکان نیکان-

طبقه 4-واحد 5

شهر

تهران

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

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرشچی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- جنب مترو شریعتی- ساختمان پزشکان نیکان-

طبقه 4-واحد 5

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

کلینیک رژیم درمانی نوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده آمنه مجد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- جنب مترو شریعتی- ساختمان پزشکان نیکان-

طبقه 4-واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

amameneh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا فرشچی

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه بالینی و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- جنب مترو شریعتی- ساختمان پزشکان نیکان-

طبقه 4-واحد 5

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

hfarshchi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک رژیم درمانی نوین

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی- جنب مترو شریعتی- ساختمان پزشکان نیکان-

طبقه 5- واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3002 2226 21 98+

فکس

ایمیل

shafieineek@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی