

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی اثر مصرف مکمل امگا 3 همراه با اصلاح سبک زندگی بر شاخص های تن سنجی و حداکثر ظرفیت هوازی زنان دارای اضافه وزن

z_alizadeh@tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد. هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل امگا 3 همراه با اصلاح سبک زندگی شامل ورزش و تغذیه سالم بر شاخصهای آنروپومتری و VO2max میباشد. 50 زن دارای اضافه وزن با سن بین 20 تا 45 سال و سابقه زندگی بی تحرک، مراجعه کننده به کلینیک چاقی بیمارستان امام خمینی تهران وارد مطالعه خواهند شد. 50 شرکت کننده به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. هر دو گروه آموزش رژیم غذایی سالم و برنامه ورزشی شامل 150 دقیقه ورزش هوازی در هفته با شدت متوسط در آستانه لاکتات دریافت میکنند. علاوه، گروه مداخله روزانه 1 عدد کپسول امگا 3 و گروه کنترل کپسول دارونما به مدت 8 هفته دریافت میکنند. در ابتدای مطالعه وزن، دورشکم، درصد چربی بدن و حداکثر مصرف اکسیژن با تست ورزش بر تردمیل سنجیده میشود. اندازه گیریها در هفته چهارم و هشتم مداخله مجدداً تکرار میشوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/02/15, 2015-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/15, 2015-07-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف مکمل امگا 3 همراه با اصلاح سبک زندگی بر شاخص های تن سنجی و حداکثر ظرفیت هوازی زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
کاهش وزن و مکمل امگا 3
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: جنس زن؛ سن 20 تا 45 سال؛ عدم سابقه بیماری یا مشکلات عضلانی-اسکلتی؛ عدم مصرف دارو یا مکمل؛ عدم کاهش وزن معنی دار در 6 ماهه اخیر؛ زندگی بدون تحرک. معیارهای خروج: بارداری؛ درد عضلانی-اسکلتی با ورزش.

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201504267903N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/18, 08-05-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/18, 2015-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2282 6119 21 98+

آدرس ایمیل

تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران-خیابان قدس-بلوار کشاورز
شهر
 تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
 1394/01/29, 2015-04-18
کد کمیته اخلاق
 93-04-30-27247-145306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 چاقی
کد ICD-10
 E66.9
توصیف کد ICD-10
 Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه، روز 28، روز 56
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ترازوی پزشکی سکا بر حسب کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 افزایش حداکثر ظرفیت هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدای مطالعه، روز 56
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 تست ورزش بر تردمیل بر اساس حداکثر اکسیژن مصرفی به لیتر

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: تجویز روزانه یک کیپسول امگا ۳ (1250 میلی گرمی)، رژیم غذایی سالم و نسخه ورزش هوازی با شدت متوسط به مدت 8 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: تجویز رژیم غذایی سالم و نسخه ورزش هوازی با شدت متوسط به مدت 8 هفته
طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسؤول
آدرس خیابان
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسؤول
 هاجر معمای
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس، بلوار کشاورز
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تأمین 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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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