پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر 12 هفته ورزش هوازی و ترکیب هوازی- قدرتی بر شاخصهای آنتروپومتریک و ظرفیت عملکردی بیماران چاق بعد از جراحی باریاتریک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با هدف بررسی تاثیر 12 هفته ورزش بر معیارهای آنتروپومتریک و ظرفیت عملکردی بیماران چاق بعد از جراحی کاهش وزن میباشد. 60 بیمار با شاخص توده بدنی مساوی یا بالاتر از 35 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی وارد گروه ورزش هوازی یا هوازی-قدرتی یا گروه کنترل خواهند شد. پس از انتخاب شرکت کنندگان، همه افراد رژیم غذایی استاندارد (600 تا 800 کیلوکالری برای 4 هفته اول پس از جراحی، 800 کیلوکالری برای 4 هفته دوم و 1000 تا 1200 کیلوکالری برای 4 هفته سوم) با فرمول پروتیینی بالا دریافت خواهند کرد. پیامدها شامل تغییرات آنتروپومتریک و بهبود ظرفیت عملکرد هوازی-قدرتی، در ابتدای مطالعه (قبل از جراحی) و 12 هفته پس از عمل جراحی ارزیابی خواهند شد. اندازه گیریهای آنتروپومتریک شامل وزن، قد، شاخص توده بدنی و آنالیز ترکیب بدن است. ظرفیت عملکردی شامل تست 12 دقیقه راه رفتن- دویدن، پرس سینه و اسکات است. اندازه گیریها و آنالیز داده ها توسط افراد آموزش دیده بدون اطلاع از گروه بندی افراد انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512297903N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۲۵ ,15-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۵ ,2016-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۰۱ ,2015-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 12 هفته ورزش هوازی و ترکیب هوازی- قدرتی بر شاخصهای آنتروپومتریک و ظرفیت عملکردی بیماران چاق بعد از جراحی باریاتریک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جراحی چاقی و ورزش بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:شاخص توده بدنی بالاتر از 35 ، جراحی چاقی، سن 20 تا 50 سال، عدم وجود بیماری متابولیک یا قلبی عروقی یا عضلانی اسکلتی شدید معیارهای خروج: بارداری حین مطالعه، ایجاد مشکلات عضلانی اسکلتی، شروع داروهای موثر بر اشتها یا وزن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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)
یک سویه کور
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.1434

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
(E65, E66,
توصیف کد ICD-10
Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتروپومتری و آنالیز ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکرد هوازی و قدرتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هوازی 12 دقیقه راه رفتن-دویدن، تست سنجش 1 تکرار حداکثر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی، رژیم غذایی و ورزش هوازی یا هوازی-قدرتی در گروههای مداخله به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
جراحی و رژیم غذایی در گزوه کنترل به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم خلیل پور

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه چهارم

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 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 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

+98 21886302278

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

+98 21886302278

فکس

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21886302278

فکس

ایمیل

z_alizadeh@tums.ac.ir

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