پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر یک دوره فعالیت هوازی بر سطوح فاکتور رشد شبه انسولین 1 و هورمون‌های تیروئیدی زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هورمون فاکتور رشد شبه انسولین-1 بر فرآیندهای فیزیولوژیکی بدن تأثیر دارد، میزان فاکتور رشد شبه انسولین-1 در افراد مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی کاهش می‌یابد از این‌رو، هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر یک دوره فعالیت هوازی بر میزان فاکتور رشد شبه انسولین-1 زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی می‌باشد. معیارهای کلیدی ورود: زنان 42-30 ساله مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی که بیماری آن‌ها از قبل مشخص شده بود، عدم ابتلا به بیماری خاص (بیماری‌های قلبی-تنفسی و دیابت)، مصرف منظم قرص لووتیروکسین سدیم 1/0 میلی‌گرم ساخت شرکت ایران هورمون (برای گروه دارو- فعالیت‌بدنی و کنترل)، عدم مصرف الکل و دخانیات، شرکت در جلسات ورزش ایروبیک برای هر دو گروه تجربی بود. معیارهای کلیدی خروج: ابتلا به بیماری کم‌کاری تیروئید آشکار، حاملگی. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه‌ها: آزمودنی‌های این پژوهش زنان بیمار 42-30 ساله مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی بودند که بیماری آن‌ها از قبل مشخص شده بود و تحت درمان قرار داشتند. با مراجعه به سالن‌های ورزشی سطح شهر و اطلاع‌رسانی، لیستی از افراد بیمار مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی که تحت درمان بودند، تهیه گردید. از میان زنان بیماری که به صورت داوطلبانه برای شرکت در پژوهش اعلام آمادگی کردند تعداد 16 نفر که به‌طور منظم هفته‌ای 3 جلسه در نوبت عصر، فعالیت هوازی (ایروبیک) را زیر نظر مربی انجام داده بودند و دارای معیارهای ورود به مطالعه بودند انتخاب شدند. از 16 نفر انتخابی تعداد 9 نفر که در کنار شرکت در فعالیت ورزشی، قرص لووتیروکسین سدیم نیز مصرف می‌کردند در گروه دارو- فعالیت‌بدنی و تعداد 7 نفر که از بیماری خود آگاهی داشتند ولی قرص لووتیروکسین سدیم مصرف نمی‌کردند در گروه فعالیت‌بدنی قرار گرفتند.همچنین باید یادآور شد که با ریزش3 نفر از آزمودنی های این گروه تعداد نهایی به 4 نفر رسید و یک آزمودنی از گروه دارو- فعالیت‌بدنی نیز تا پایان در پژوهش شرکت نکرد بنابراین حجم آزمودنی‌های گروه دارو- فعالیت‌بدنی به 8 نفر و گروه فعالیت‌بدنی به 4 نفر تقلیل یافت. در ادامه تعداد 10 نفر از میان زنان بیمار تحت درمان داوطلب که هیچ‌گونه سابقه شرکت در فعالیت‌های ورزشی نداشتند وتنها قرص لووتیروکسین سدیم مصرف می‌کردند در گروه کنترل (n10=) قرار داده شدند. آزمودنی‌ها پس از اطلاع از فرآیند و نحوه انجام پژوهش، با رضایت کامل در این مطالعه شرکت کردند. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: هر دو گروه که در فعالیت بدنی شرکت داشتند، با میانگین مدت زمان 5 ماه به‌طور منظم ورزش ایروبیک را به صورت 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت یک ساعت در ساعت 16 بعداز ظهر انجام می‌دادند. برنامه تمرین شامل: 1) 10 دقیقه گرم‌کردن با حرکات ساده و شدت کم بود که در چند دقیقه آخر شدت فعالیت بیشتر می‌شد، 2) 40 دقیقه اجرای ورزش ایروبیک (حرکات موزون همراه با موسیقی) با یک دقیقه استراحت بعد از هر 20 دقیقه و 3) 10 دقیقه حرکات کششی و سردکردن بود. حرکات ایروبیک شامل زنجیره‌های حرکتی می‌شد که از وصل‌شدن حرکات کوچک‌تر تشکیل شده بودند که گاهی با استپ و گاهی بدون استپ اجرا می‌شدند. حرکات ایروبیک بیشتر روی عضلات بزرگ و چندمفصلی بدن به‌خصوص پاها متمرکز بود. در طی مدت مطالعه گروه دارو- فعالیت‌بدنی و کنترل به صورت منظم قرص لووتیروکسین سدیم 1/0 میلی‌گرم را مصرف می‌کردند. پیامدهای اولیه: نمونه خونی از ورید بازویی روی آرنج پس از 12-10 ساعت ناشتایی در ساعت 8 تا 9 صبح گرفته شد. برای حذف آثار موقت تمرین از آزمودنی‌ها خواسته شد 48 ساعت پیش از انجام نمونه‌گیری خونی از هر گونه فعالیت بدنی شدید خودداری کنند. برای اندازه‌گیری غلظت سرمی فاکتور رشد شبه انسولین-1، 5 میلی‌لیتر خون از هر فرد گرفته شد و به مدت 10 دقیقه و با سرعت 2500 دور در دقیقه سانتریفیوژ شد. سرم‌ها جدا و در دمای 20- تا 22- درجه سانتی‌گراد نگهداری شد. غلظت سرمی فاکتور رشد شبه انسولین-1 با استفاده از کیت IBL آلمان با حساسیت 09/0 ng/mL اندازه‌گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017070528429N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۱۰ ,01-11-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۱۰ ,2017-11-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 397 2041
آدرس ایمیل
fathi.m@lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک دوره فعالیت هوازی بر سطوح فاکتور رشد شبه انسولین 1 و هورمون‌های تیروئیدی زنان مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش بر هورمون ها
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زنان 42-30 ساله مبتلا به کم‌کاری تیروئید تحت‌بالینی که بیماری آن‌ها از قبل مشخص شده بود؛ عدم ابتلا به بیماری خاص (بیماری‌های قلبی- تنفسی و دیابت)؛ مصرف منظم قرص لووتیروکسین سدیم 0/1 میلی‌گرم ساخت شرکت ایران هورمون (برای گروه دارو- فعالیت‌بدنی و کنترل)؛ عدم مصرف الکل و دخانیات؛ شرکت در جلسات ورزش ایروبیک برای هر دو گروه تجربی. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری کم‌کاری تیروئید آشکار؛ حاملگی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **42 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 دانشگاه علوم پزشکی لرستان
آدرس خیابان
استان لرستان، خرم آباد، خیابان معلم، میدان شهید انوشیروان رضایی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.LUM.REC.1396.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کم کاری تیروئید
کد ICD-10
E02
توصیف کد ICD-10
Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد شبه انسولین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون های تیروئیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه دارو- فعالیت بدنی: مصرف قرص لووتیروکسین سدیم 0/1 میلی گرم به صورت هر روز یک عدد قبل از صبحانه به مدت 5 ماه، انجام فعالیت ایروبیک سه جلسه در هفته هر جلسه یک ساعت در ساعت 16 بعد از ظهر به مدت 5 ماه."
طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه فعالیت بدنی: انجام فعالیت ایروبیک سه جلسه در هفته هر جلسه یک ساعت در ساعت 16 بعد از ظهر به مدت 5 ماه، بدون مصرف قرص لووتیروکسین سدیم 0/1 میلی گرم."

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

"گروه کنترل: مصرف قرص لووتیروکسین سدیم 0/1 میلی گرم به صورت هر روز یک عدد قبل از صبحانه به مدت 5 ماه، بدون فعالیت بدنی."

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

آدرس خیابان

استان لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

آدرس خیابان

استان لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان،گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

خرم آباد

کد پستی

44316-68151

تلفن

+98 916 397 2041

فکس

+98 33120104

ایمیل

javidfathi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

استان لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

خرم آباد

کد پستی

44316-68151

تلفن

+98 916 397 2041

فکس

+98 33120104

ایمیل

javidfathi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی
استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده تهران، دانشگاه لرستان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
خرم آباد
کد پستی
44316-68151
تلفن
+98 916 397 2041
فکس
+98 33120104
ایمیل
javidfathi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی