

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر تمرین مقاومتی با زمانبندی خطی و غیر خطی بر سطوح سرمی مایوکاینها، تعادل مایعات، ترکیب بدنی و ظرفیت های عملکردی در زنان غیرورزشکار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه دو مدل تمرین مقاومتی با زمانبندی خطی و غیرخطی بر سطوح سرمی مایوکاینها، تعادل مایعات و ظرفیتهای عملکردی در زنان غیرورزشکار و دارای اضافه وزن/چاقی بود

طراحی

گروههای تمرین سه جلسه در هفته برای 12 هفته تمرین مقاومتی با دو شیوه مختلف زمانبندی انجام می دهند. در حالی که گروه کنترل سبک زندگی غیر فعال خود را ادامه خواهد داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه یک سویه کور و محل انجام پژوهش ایلام دانشگاه علوم پزشکی ایلام است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنیها در مطالعه حاضر زنان غیرورزشکار، دارای اضافه وزن/چاقی، دامنه سن بین 28-46، غیربائسه، بدون بیماری، غیرسیگاری، بدون داشتن رژیم غذایی خاص هستند

گروههای مداخله

در مطالعه حاضر دو گروه تمرین و یک گروه کنترل داریم.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین-7، اینترلوکین-15، فاکتور رشد شبه شبه انسولین، انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121204011670N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

زمانبندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود نیک سرشت
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3019 343 918 98+
آدرس ایمیل
nikseresht@ilam-iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22، ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23، ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23، ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی با زمانبندی خطی و غیر خطی بر سطوح سرمی مایوکاینها، تعادل مایعات، ترکیب بدنی و ظرفیت های عملکردی در زنان غیرورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

مایوکاینها و تمرین مقاومتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیرورزشکار حداکثر اکسیژن مصرفی (31-42 میلی لیتر/دقیقه/کیلوگرم)، سن (28-46 سال) شاخص توده بدن (26 تا 32 کیلوگرم / مترمربع)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار بودن آزمودنیها داشتن هر نوع بیماری مصرف الکل مصرف سیگار داشتن تغذیه نامتعارف

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-7
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-15
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقاومت الکتریکی بیواپیدانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل مایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیواپیدانس

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 12 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون یک مرحله ای بر روی تردمیل

سن

از سن 28 ساله تا سن 46 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌های تمرین در مطالعه حاضر به دو شیوه مختلف و بدون اطلاع از

هم تمرین دارند

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 ایلام

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده

پزشکی، کد پستی: 6939177143

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

1396/11/24, 2018-02-13

کد کمیته اخلاق

ir.medilam, 1396.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان غیرورزشکار

کد ICD-10

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی غیر خطی (12 هفته و سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود یک ساعت)

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی خطی (12 هفته و سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود یک ساعت)

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه در طول مدت مطالعه سبک زندگی غیرفعال خود را حفظ خواهند کرد

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمود نیک سررشت

آدرس خیابان

ایلام، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931133145

تلفن

7531 3222 84 98+

ایمیل

nikseresht@ilam-iau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حافظی احمدی

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، دانشکده

پزشکی، کدپستی: 6939177143

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

4060 3333 84 98+

ایمیل

reza.ahmadi56@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمود نیک سررشت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، ایلام، بلوار دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام، گروه

علوم ورزش، کد پستی: 6931133145

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6931133145 0098

تلفن

7526 3222 84 98+

ایمیل

nikseresht@ilam-iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمود نیک سررشت

موقعیت شغلی

استادیار

کد پستی
6931133145
تلفن
7526 3222 84 98+
ایمیل
nikseresht@ilam-iau.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج این مطالعه پس از تجزیه و تحلیل آماری در نشریات منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از جمع‌آوری داده‌ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسوول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یکماه پس از تقاضا
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، ایلام، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام، بلوار دانشجو، گروه
علوم ورزش، کد پستی: 6931133145
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931133145
تلفن
7526 3222 84 98+
ایمیل
nikseresht@ilam-iau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمود نیک سرشت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، ایلام، بلوار دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ایلام، گروه
علوم ورزش، کد پستی: 6931133145
شهر
ایلام
استان
ایلام