

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تمرین تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر هومئوستاز گلوکز، پریتین، استئوکلسین و آدیپونکتین سرمی مردان چاق غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرین تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر هومئوستاز گلوکز، پریتین، استئوکلسین و آدیپونکتین سرمی مردان چاق غیرفعال

طراحی

از بین واجدین شرایط جامعه آماری، 44 نفر به صورت داوطلبانه به عنوان نمونه آماری انتخاب و به طور تصادفی به چهار گروه 11 نفره (گروه اول: تمرین تناوبی هوازی؛ گروه دوم: تمرین مقاومتی؛ گروه سوم: تمرین تناوبی هوازی + تمرین مقاومتی و گروه چهارم: کنترل) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مطالعه بصورت فراخوان و پخش اطلاعات در سطح شهر مشهد برای کلیه افراد اطلاع رسانی شد و افراد از طریق شماره تلفنی که در اطلاعاتی بیان شده بود تماس و اطلاعات لازم را کسب می کردند و هماهنگی های اولیه (زمان برگزاری جلسه حضوری و ارائه اطلاعات بیشتر) با آنها انجام گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان چاق. 1- آزمودنی ها در دامنه سنی 38-50 سال باشند. 2- شاخص توده بدنی آزمودنی ها بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع باشد. 3- درصد چربی بدن آزمودنی ها برابر و بالاتر از 25 درصد باشد. 4- آزمودنی ها طی 6 ماه گذشته فعالیت منظم ورزشی نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه اول: تمرین تناوبی هوازی؛ گروه دوم: تمرین مقاومتی؛ گروه سوم: تمرین تناوبی هوازی + تمرین مقاومتی و گروه چهارم: کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

انسولین ناشتا، گلوکز ناشتا، مقاومت به انسولین، هموگلوبین گلیکوزیله، پریتین، استئوکلسین، آدیپونکتین، حداکثر اکسیژن مصرفی، شاخص توده بدن، درصد چربی بدن، نسبت دور کمر به دور باسن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20170102031720N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 02-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۱۱, 2018-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رسول محمدرحیمی

نام سازمان / نهاد

فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 3880 51 98+

آدرس ایمیل

rmohammadrahimi@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر هومئوستاز گلوکز، پریتین، استئوکلسین و آدیپونکتین سرمی مردان چاق غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات ورزشی مختلف بر شاخص های هومئوستاز گلوکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طی 6 ماه گذشته فعالیت منظم ورزشی نداشته باشند شاخص توده

بدنی آزمودنی‌ها بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات ارتوپدیک افراد دچار نارسایی قلبی
سن
از سن 38 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پریستین با استفاده از نمونه گیری خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
استئوکلسین با استفاده از خونگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین با استفاده از خونگیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین تناوبی هوازی؛ سه جلسه در هفته و به مدت 12 هفته (36 جلسه در دوره تمرینی) با شدت 30 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرین مقاومتی؛ سه جلسه در هفته و به مدت 12 هفته با شدت 40 تا 80 درصد حداکثر قدرت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: تمرین تناوبی هوازی + تمرین مقاومتی؛ تمرینات دو گروه دیگر به صورت یک جلسه در میان

بدنی آزمودنی‌ها بین 30-35 کیلوگرم بر متر مربع باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن مشکلات ارتوپدیک افراد دچار نارسایی قلبی

سن
از سن 38 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، ارزیابان پیامد و کمیته نظارت بر داده‌ها و ایمنی آنها

از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

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 فردوسی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طبقه بندی
توانبخشی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ فعالیتی در طول دوره تحقیق نداشتند و غیرفعال بودند (شیوه زندگی غیرفعال).

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تشخیص طبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سزاوار

آدرس خیابان

احمدآباد، خیابان عارف، نبش عارف 5، پلاک 15

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

6558 3843 51 98+

ایمیل

drsezavarlab@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید بیژر

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

5403 3880 51 98+

ایمیل

bige@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلام رسول محمدرحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

5403 3880 51 98+

ایمیل

rmohammadrahimi@mail.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلام رسول محمدرحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

5403 3880 51 98+

ایمیل

rmohammadrahimi@mail.um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلام رسول محمدرحیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9596116856

تلفن

+98 51 3880 5403

ایمیل

rmohammadrahimi@mail.um.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد