

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه آثار تمرینات هوازی و مقاومتی بر سطوح سرمی استئوکلسین، آدیپو سائتوکینها، شاخصهای بیوشیمیایی خون و ترکیب بدن در مردان جوان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

هدف از مطالعه

مقایسه آثار تمرینات هوازی و مقاومتی بر سطوح سرمی استئوکلسین، آدیپوسائتوکینها، شاخصهای بیوشیمیایی خون و ترکیب بدن در مردان جوان دارای اضافه وزن

طراحی

در این مطالعه، 40 مرد دارای اضافه وزن به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت که به صورت تصادفی به سه گروه تمرین هوازی (13 نفر)، تمرین مقاومتی (13 نفر) و گروه کنترل (14 نفر) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر مردان دارای اضافه وزن شهرستان اهر می باشد. آزمودنیها به مدت 8 هفته در برنامه تمرینات ورزشی شرکت می کنند. خونگیری پس از 12 ساعت ناشتایی و قبل و پس از هشت هفته تمرین، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: مردان جوان دارای اضافه وزن با دامنه سنی 28 تا 35 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: انجام تمرین هوازی با شدت 60 تا 85 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه، سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته. گروه مداخله 2: انجام تمرین مقاومتی با شدت 50 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه، سه جلسه در هفته به مدت 8 هفته. گروه کنترل: بدون مداخله.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن، گلوکز خون ناشتا، انسولین، تری گلیسیرید، هموگلوبین گلوکوزیله، لپتین، آدیپونکتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038876N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 21-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 21-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی رستمی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4388 4433 41 98+

آدرس ایمیل

mehdirostami2352@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۰, 2018-01-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار تمرینات هوازی و مقاومتی بر سطوح سرمی استئوکلسین، آدیپو سائتوکینها، شاخصهای بیوشیمیایی خون و ترکیب بدن در مردان جوان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر شاخصهای بیوشیمیایی خون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد دارای اضافه وزن غیر ورزشکار بودن نداشتن بیماریهای خاص عدم

استفاده از دارو و یا مکملهای غذایی و ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 کسانی که سنشان بیشتر از 35 است کسانی که نارسایی قلبی و یا
 کلیوی دارند افرادی که محدودیتهای جسمانی و حرکتی دارند
سن
 از سن 28 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
 مذکر

توصیف کد ICD-10
 Overweight
متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 کاهش وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 دستگاه ترازوی دیجیتال

2
شرح متغیر پیامد
 گلوکز خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های آزمایشگاهی

3
شرح متغیر پیامد
 انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های آزمایشگاهی

4
شرح متغیر پیامد
 هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های آزمایشگاهی

5
شرح متغیر پیامد
 لپتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش الیزا و کیت مخصوص

6
شرح متغیر پیامد
 آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 روش الیزا و کیت مخصوص

7
شرح متغیر پیامد
 تری گلیسیرید

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 40
 حجم نمونه تحقق یافته: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
 تصادفی سازی به صورت ساده فردی با استفاده از پاکت مهر و موم
 شده
کور سازی (به نظر محقق)
 کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
 دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه آزاد رشت
آدرس خیابان
 بلوار لاکان - مجتمع دانشگاه آزاد رشت
شهر
 رشت
استان
 گیلان
کد پستی
 5451884111
تاریخ تایید
 1396/06/28, 2017-09-19
کد کمیته اخلاق
 IR.IAU.RASHT.REC.1396.124

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 اضافه وزن
کد ICD-10
 E66.3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین هوازی با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب
بیشینه، 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته انجام می‌دهند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین مقاومتی با شدت 50 تا 75 درصد یک تکرار
بیشینه، 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته انجام می‌دهند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی اهر

نام کامل فرد مسوول

مهدی رستمی زاده

آدرس خیابان

کیلومتر 2 جاده اهر-تبریز

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451884111

تلفن

4388 4433 41 98+

ایمیل

mehdirostami2352@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رستمی زاده
آدرس خیابان

خیابان موسی کلانتری، کوچه جانباز 9، پلاک 32

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451884111

تلفن

4388 4433 41 98+

ایمیل

mehdirostami2352@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

0

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رستمی زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان موسی کلانتری، کوچه جانباز 9، پلاک 32

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451884111

تلفن

4388 4433 41 98+

ایمیل

mehdirostami2352@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رستمی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان موسی کلانتری، کوچه جانباز 9، پلاک 32

شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451884111
تلفن
4388 4433 41 98+
ایمیل
mehdirostami2352@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی رستمی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

خیابان موسی کلانتری، کوچه جانباز 9، پلاک 32
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451884111
تلفن
4388 4433 41 98+
ایمیل
mehdirostami2352@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد