

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر بازه های زمانی 2، 4 و 6 ماهه تمرین مقاومتی و بی تمرینی بر هورمونهای تنظیم کننده اشتها در مردان چاق

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات کاهش وزن و اشتها ناشی از تمرینات منظم ورزشی

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی به صورت پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل است. آزمودنیها بصورت تصادفی به دو گروه شامل: گروه تمرین مقاومتی (15 نفر، که 7 حرکت مقاومتی را در 4 ست و هر ست 8 تکرار با 80 درصد یک تکرار بیشینه انجام می دهند) و گروه کنترل (15 نفر، بدن هیچگونه تمرین منظم ورزشی) تقسیم می شوند. گروه تجربی تمرینات را بصورت 3 جلسه در هفته و هر جلسه 1 ساعت، به مدت 6 ماه انجام می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت نیمه تجربی است و در شهر جوانرود انجام خواهد شد. گروه تجربی برای انجام تمرینات مقاومتی در باشگاه ورزشی امام خمینی این شهرستان تمرین خواهند نمود و نمونه گیری خونی از هر دو گروه هم در آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول این شهر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: سن بین 18-50 سال - چاقی (شاخص توده بدن بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع) - داشتن رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: جنسیت زن - داشتن بیماری و مصرف دارو و مکمل - اعتیاد به مواد مخدر و الکل - داشتن فعالیت منظم ورزشی در 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

در این مطالعه آزمودنی های گروه تجربی (15 نفر) به مدت 6 ماه، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه حدودا یک ساعت برنامه های تمرینی که شامل هفت حرکت مقاومتی را در 4 ست با 8 تکرار و فواصل استراحتی 2 و 3 دقیقه ای به ترتیب برای استراحت بین ست ها و بین حرکات، با 80 درصد یک تکرار بیشینه را انجام خواهند داد. گروه کنترل (15 نفر) طی این مدت هیچ برنامه ورزشی منظمی نخواهند داشت و تنها در اندازه گیری های 6 باره شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای وابسته: وزن، شاخص توده بدن، هورمونهای وابسته به اشتها شامل: گرلین، اسیل دار، پپتید YY، اورکسین و انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040392N1

آخرین بروز رسانی: 07-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر رستم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3371 1530

آدرس ایمیل

n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بازه های زمانی 2، 4 و 6 ماهه تمرین مقاومتی و بی تمرینی بر هورمونهای تنظیم کننده اشتها در مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت مقاومتی و بی تمرینی بر هورمونهای اشتها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 و کمتر از 50 سال شاخص توده بدن بالای 30 کیلو گرم بر متر مربع داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت (زنان نمی توانند بعنوان نمونه انتخاب شوند) افرادی که بیماری خاصی دارند و دارو مصرف می کنند داشتن فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه گذشته داشتن اعتیاد به مواد مخدر و دخانیات

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی به روش ساده قرعه کشی: محقق به هر یک از نمونه ها یک عدد اختصاص داده ، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا کامپیوتر نمونه ها انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، خیابان شهید بهشتی، ساختمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6791653379

تاریخ تایید

1397/04/12, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.204

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از یک جلسه ، دو ماه ، چهار ماه ، شش ماه تمرین و بعد از دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری شاخص توده بدن

2

شرح متغیر پیامد

گرلین اسیل دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از یک جلسه ، دو ماه ، چهار ماه ، شش ماه تمرین و بعد از دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پپتید YY

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از یک جلسه ، دو ماه ، چهار ماه ، شش ماه تمرین و بعد از دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اورکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از یک جلسه ، دو ماه ، چهار ماه ، شش ماه تمرین و بعد از دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از یک جلسه ، دو ماه ، چهار ماه ، شش ماه تمرین و بعد از دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شش مرحله شامل: یک مرحله پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پنج مرحله پس آزمون (بعد از یک جلسه تمرین و 2، 4، 6 ماه بعد از تمرین و بعد از 2 هفته بی تمرینی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم یادآمد غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات مقاومتی به مدت 6 ماه و دو هفته بی تمرینی متعاقب آن

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط در اندازه گیری ها شرکت دارند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

ناصر رستم زاده

آدرس خیابان

شهرک بهاران، زیباشهر پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617883357

تلفن

1530 3371 87 98+

ایمیل

n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

شمس الدین احمدی

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4001 3362 87 98+

ایمیل

sh.ahmadi@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

ناصر رستم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک بهاران، زیباشهر پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617883357

تلفن

1530 3371 87 98+

ایمیل

n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
+98 87 3371 1530
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها مانند: میانگین سن، جنسیت، میانگین شاخص توده بدن و نتایج حاصل از پیامد امکان اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد محقق در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای مقایسه با تحقیقات مشابه استفاده از مستندات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
باپست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست از طریق پست الکترونیکی، 2 ماه طول میکشد
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
+98 87 3371 1530
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر، پلاک 1
شهر
سنندج
استان