

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تأثیر هشت هفته تمرینات مقاومتی و هوازی فزاینده بر آیریزین پلاسمایی و برخی شاخص های منتخب پیکرسنجی مردان سالم.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر یک دوره تمرین هوازی و مقاومتی بر کنترل برخی عوامل مداخله گر در چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه تمرینی 15 نفره (مقاومتی، هوازی) و یک گروه کنترل (15 نفر) هستند که بر اساس جدول اعداد تصادفی، به روش تصادفی ساده فردی و موازی تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعدادی از مردان چاق جوان، بر اساس پروتکل تمرینی خود به مدت 8 هفته در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول، فعالیت بدنی خواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان بین 18 تا 30 سال شاخص توده بدنی بیشتر از 30 عدم آسیب جسمانی در یک ماه اخیر عدم مصرف سیگار در شش ماه اخیر، عدم مصرف مواد نیروزا در یک ماه اخیر عدم ابتلاء به سرماخوردگی در دو هفته اخیر عدم ابتلا به بیماری های مزمن یا عفونت های ریوی در سه ماه اخیر

گروه های مداخله

هر جلسه تمرینی با ده دقیقه گرم کردن، شروع و با ده دقیقه سرد کردن، پایان می یابد. گروه های تمرینی به مدت 8 هفته و در هر هفته، 4 جلسه تمرین می کنند. برای پروتکل تمرین قدرتی در تحقیق حاضر از پروتکل تمرینی کالج پزشکی ورزشی آمریکا استفاده شد که یک پروتکل دایره ای 10 ایستگاهی است که توسط دمبل و فعالیت های ورزشی با تحمل وزن بدن انجام می شود. پروتکل تمرین هوازی، دویدن روی نوار گردان به مدت 45 دقیقه و شدت 65 درصد حداکثر توان هوازی در جلسه اول خواهد بود. برای رعایت اصل اضافه بار، هر هفته 5 درصد به شدت تمرینات افزوده خواهد شد. همچنین در هفته چهارم و هشتم برنامه تمرینی، 5 درصد از شدت تمرین کاسته شد. گروه کنترل طی دوره تحقیق هیچ تمرینی را انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

چنانچه ورزش بتواند چاقی را از طریق برخی متغیرهای تاثیرگذار مانند هورمون آیریزین کنترل کند، می توان انتظار داشت که در آینده بتوان از طریق پیشگیری این عارضه، از ایجاد عوارض نامطلوب آن از قبیل بیماری های سندروم متابولیک کاست و شاید نیاز به اعمال دارو درمانی نباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040448N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضایی شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7714 3323 17 98+

آدرس ایمیل

Dr.rezaee@aliabadiu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر هشت هفته تمرینات مقاومتی و هوازی فزاینده بر آیریزین پلاسمایی و برخی شاخص های منتخب پیکرسنجی مردان سالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین بدنی بر آیریزین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بیشتر از 30 عدم آسیب جسمانی در یک ماه اخیر
عدم مصرف سیگار در شش ماه اخیر عدم مصرف مواد نیروزا در یک
ماه اخیر عدم ابتلاء به سرماخوردگی در دو هفته اخیر عدم ابتلا به
بیماری های مزمن یا عفونت های ریوی در سه ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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 اسلامی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه- دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تاریخ تایید

1396/12/11, 2018-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.REC.8

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیریزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز پس از پایان پروتکل تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز پس از پایان پروتکل تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز پس از پایان پروتکل تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز پس از پایان پروتکل تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

معادله HOMA

5

شرح متغیر پیامد

شاخص های پیکرسنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از شروع و دو روز پس از پایان پروتکل تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

کالیبر هاریندن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله اول: تمرین مقاومتی- برای پروتکل تمرین قدرتی در تحقیق حاضر از پروتکل تمرینی کالج پزشکی ورزشی آمریکا استفاده شد که یک پروتکل دایره ای 10 ایستگاهی است که توسط دمبل و فعالیت های ورزشی با تحمل وزن بدن انجام می-شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین هوازی - پروتکل تمرین هوازی، دویدن روی نوار گردان به مدت ۴۵ دقیقه و شدت ۶۵ درصد حداکثر توان هوازی در جلسه اول خواهد بود. برای رعایت اصل اضافه بار، هر هفته 5 درصد به شدت تمرینات افزوده خواهد شد. همچنین در هفته چهارم و هشتم برنامه تمرینی، 5 درصد از شدت تمرین کاسته خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: آنها طی دوره تحقیق هیچ تمرینی انجام نمی دهند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا رضایی شیرازی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تلفن

3300 3422 17 98+

ایمیل

Dr.rezaee@aliabadiu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

روح الله سمیعی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تلفن

3300 3422 17 98+

ایمیل

Roohalla.samiee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تلفن

3300 3422 17 98+

ایمیل

rezaii725@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

3300 3422 17 98+
ایمیل
rezaii725@yahoo.com

فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
علی آباد کتول
استان
گلستان
کد پستی
49417-93451
تلفن
3300 17 98+
ایمیل
rezaii725@yahoo.com

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

بخشی از داده‌های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به
پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

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

درخواست رسمی از طریق موسسه دانشگاهی یا علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر رضا رضایی شیرازی Dr.rezaee@aliabadiu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست رسمی از طریق ایمیل، حداکثر به مدت 10 روز
بعد پاسخ مقتضی داده خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

49417-93451

تلفن