پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرینات همزمان هوازی- مقاومتی بر شاخص های TSH ، T4 ، چربی خون، لپتین، کورتیزول ،هموستاز گلوکز خون و آمادگی جسمانی دختران مبتلا به هیپوتیروئیدی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تمرینات همزمان هوازی- مقاومتی بر شاخص های TSH ، T4 ، چربی خون، لپتین، کورتیزول ،هموستاز گلوکز خون و آمادگی جسمانی دختران مبتلا به هیپوتیروئیدی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه شاهد، کور نشده، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر بیماران مبتلا به هیپوتیروئیدی در بیمارستان هفده شهریور رشت است که بعد از معرفی پزشک متخصص غدد در مدت 8 هفته، سه روز در هفته در تمرینات ورزشی شرکت خواهند کرد. تمرینات هوازی با 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب و تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه با شدت 40 تا 65 درصد یک تکرار بیشینه می باشد. خونگیری قبل و پس از هشت هفته تمرین ، صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: دختران مبتلا به هیپو تیروئید، داشتن دامنه 8 تا 15 سال، نداشتن تمرینات ورزشی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی: تمرین ترکیبی :هشت هفته، سه بار درهفته ، هر جلسه شامل تمرینات هوازی (با 60 تا 70 درصد حداکثر ضربان قلب) و تمرینات مقاومتی(با استفاده از دستگاه با شدت 40 تا 65 درصد یک تکرار بیشینه) گروه کنترل: بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
تیروکسین، هورمون محرک تیروئید، هموستاز گلوکز خون، چربی خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150531022498N26**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-25, ۱۳۹۷/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین شعبانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2715
آدرس ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات همزمان هوازی- مقاومتی بر شاخص های TSH ، T4 ، چربی خون، لپتین، کورتیزول ،هموستاز گلوکز خون و آمادگی جسمانی دختران مبتلا به هیپوتیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات همزمان هوازی- مقاومتی در دختران مبتلا به هیپوتیروئیدی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران مبتلا به هیپو تیروئید داشتن دامنه 8 تا 15 سال نداشتن تمرینات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با اختلالات روانی و اعصاب که تحت درمان با دارو های آرام بخش می باشند بیماران با مشکل ارتوپدی، گفتاری و شنوایی

سن
از سن **8 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی ها در 2 گروه (یک گروه کنترل و یک گروه تجربی) به روش تصادفی ساده تقسیم می شوند. این نمونه گیری براساس گوی های قرمز و آبی داخل جعبه که توسط آزمودنی ها به طور تصادفی برداشته می شود (گوی قرمزگروه شاهد و گوی آبی گروه تجربی) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1395.59

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
آدرس خیابان
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تاریخ تایید
2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.RASHT.REC.1395.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیپوتیروئیدی
کد ICD-10
E03
توصیف کد ICD-10
Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
تیروکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزا

11

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول مقاومت به انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متابولیسم استراحت (RMR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معادله میفلین

2

شرح متغیر پیامد
توان بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون رست

3

شرح متغیر پیامد
توان هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون شاتل ران

4

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نیروسنج دستی

5

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اتمام 8 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اندازه گیری وزن، شاخص توده بدن (BMI)، درصد چربی، توده بدون چربی و دور کمر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تجربی: هشت هفته تمرینات همزمان مقاومتی هوازی با سه جلسه درهفته خواهد بود. تمرینات هوازی شامل حرکات ایروبیک و دو با شدت 60 تا 70درصد حداکثر ضربان قلب انجام می شود. تمرینات مقاومتی با استفاده از دستگاه با شدت 40 تا 65 درصد یک تکرار بیشینه می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان هفده شهریور
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستیلا دلیلی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی پارک شهر
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3336 9026
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد رشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
معصومه امانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
amanisetare@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه نظری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
marzieh.nazari.v@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطالعه به پایان نرسیده است.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد