

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر تمرینات هوازی تداومی و تناوبی بر روی سطوح بیومارکرهای تنظیم کننده هموستاز انرژی در دختران دارای اضافه وزن/چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی تمرینات هوازی تداومی و تناوبی بر سطوح بیومارکرهای تنظیم کننده هموستاز انرژی در دختران چاق/اضافه وزن 9-11 سال است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه را دانش آموزان دختر چاق/اضافه وزن شهرستان بابلسر تشکیل خواهند داد که به صورت در دسترس انتخاب و بطور تصادفی ساده به دو گروه مداخله تمرینی و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. مداخلات تمرینی در سالن ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه مازندران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران 9-11 ساله چاق/اضافه وزن که در مرحله تانر 2-3 قرار داشته باشند شرایط ورود به کارآزمایی را خواهند داشت و افرادی که منارک در آن ها رخ داده باشد و یا دارای بیماری هایی نظیر دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماری های قلبی عروقی و یا هر بیماری دیگری که لزوم دریافت دارو باشد در کارآزمایی شرکت داده نمی شوند.

گروه های مداخله

36 دختر چاق/اضافه وزن 9-11 سال، به صورت تصادفی در سه گروه همگن 12 نفره قرار خواهند گرفت به این صورت که گروه مداخله 1 تمرینات هوازی تناوبی و گروه مداخله 2 تمرینات هوازی تداومی را انجام خواهند داد و گروه کنترل هیچ برنامه تمرینی خاصی را انجام نخواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکرهای تنظیم کننده هموستاز انرژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180928041160N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 06-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رزیتا فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2201 3530 11 98+

آدرس ایمیل

r.fathi@umz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 2018-01-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۱۵, 2018-01-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۲۳, 2018-01-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۵, 2018-03-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات هوازی تداومی و تناوبی بر روی سطوح بیومارکرهای تنظیم کننده هموستاز انرژی در دختران دارای اضافه وزن/چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات ورزشی بر هموستاز انرژی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران چاق یا دارای اضافه وزن در مرحله تانر 2 و 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 منارک رخ داده باشد کسانی که دچار بیماری های قلبی-عروقی، دیابت
 و اختلالات تیروئیدی هستند
سن
 از سن 9 ساله تا سن 11 ساله
جنسیت
 مونث

1
شرح
 چاقی
کد ICD-10
 E66
توصیف کد ICD-10
 Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
 • شرکت کننده

1
شرح متغیر پیامد
 اسپکسین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های رایج آزمایشگاهی

حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش بینی شده: 36
 حجم نمونه تحقق یافته: 32
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
 با استفاده از نرم افزار random allocation جهت تولید توالی
 تصادفی، افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار
 می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
 به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده متوجه نشود به کدام
 یک از دو گروه تمرین تعلق دارد

2
شرح متغیر پیامد
 پروتئین های شبه آنژیوپوتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های رایج آزمایشگاهی

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

4
شرح متغیر پیامد
 دی پپتیدیل پپتیداز 4
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های رایج آزمایشگاهی

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه مازندران
آدرس خیابان
 خیابان شهید بهشتی، بلوار دانشگاه، دانشگاه مازندران

5
شرح متغیر پیامد
 شاخص های متابولیکی خون مانند نیمرخ لیپیدی، گلوکز، انسولین و ...
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه گیری متغیر
 کیت های رایج آزمایشگاهی

شهر
 بابلسر
استان
 مازندران
کد پستی
 47416 - 13534

6
شرح متغیر پیامد
 اسیدهای آمینه
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی
نحوه اندازه گیری متغیر

تاریخ تایید
 1397/05/24, 2018-08-15
کد کمیته اخلاق
 IR.UMZ.REC.1397.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از 8 هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قد، وزن، دور کمر و چربی زیر پوستی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تناوبی را به مدت 8 هفته انجام می دهند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تداومی را به مدت 8 هفته انجام می دهند

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در هیچ یک از برنامه های تمرینی شرکت نمی کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهرستان بابلسر

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرسلیمی

آدرس خیابان

خیابان شهید کهن، مدرسه ابوعلی سینا

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4783161936

تلفن

7258 4244 11 98+

ایمیل

baghersalimi.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

الهه طالبی گرکانی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بلوار دانشگاه، دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47416 - 13534

تلفن

2201 3530 11 98+

ایمیل

talebi_umz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقرسلیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بلوار دانشگاه، دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4783161936

تلفن

7258 4244 11 98+

ایمیل

baghersalimi.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بلوار دانشگاه، دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47416 - 13534

تلفن

2201 3530 11 98+

ایمیل

roz_fathi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه باقرسلیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، بلوار دانشگاه، دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4783161936

تلفن

7258 4244 11 98+

ایمیل

baghersalimi.m@gmail.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

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی حداقل یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جدول آنالیز داده‌ها در دسترس خواهد بود

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

از طریق پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طبق صلاحدید دکتر رزیتا فتحی عمل خواهد شد.

سایر توضیحات