پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) به همراه مصرف مکمل امگا-3 بر سطوح سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) دانشجویان پسر غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر 6 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) به همراه مصرف مکمل امگا-3 بر سطوح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) دانشجویان پسر غیر فعال بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش دانشگاه سیستان و بلوچستان، سالن تربیت بدنی، آزمودنی ها در هر گروه مداخله مربوط به آن گروه، انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت)، مصرف مکمل امگا-3 (روزانه 2 گرم)، انجام هر دو مداخله (تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف مکمل امگا-3) یا مداخله گروه کنترل (بدون انجام فعالیت بدنی و مصرف مکمل) را انجام دادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالم بودن، تکمیل فرم رضایت نامه، عدم مصرف مکمل یا دارو، نداشتن تمرین منظم، عدم مصرف دخانیات. عدم ورود: عدم تکمیل فرم رضایت نامه، مصرف دارو یا مکمل، دچار بیماری قلبی یا تنفسی، ورزشکار بودن.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: در این مدت 6 هفته، هیچ گونه فعالیتی و همچنین، مصرف هیچ گونه مکملی نخواهند داشت. گروه مداخله اول: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 6 هفته، 4 تکرار در هفته اول و 8 تکرار در هفته ششم) به همراه مصرف روزانه 2 گرم کپسول ژله ای امگا-3 ساخت شرکت زهراوی ایران، در وعده های صبحانه و شام به میزان 1 گرم به همراه یک لیوان آب به مدت 6 هفته. مداخله دوم: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 6 هفته، 4 تکرار در هفته اول و 8 تکرار در هفته ششم). گروه مداخله سوم: مصرف روزانه 2 گرم کپسول ژله ای امگا-3 ساخت شرکت زهراوی ایران، در وعده های صبحانه و شام به میزان 1 گرم به همراه یک لیوان آب به مدت 6 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش BDNF سرمی، بهبود شاخص های ترکیب بدنی، بهبود شاخص های هماتولوژی و پروفایل لیپید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181227042149N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 23-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 23-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد کریمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3113 6456

آدرس ایمیل

sajad.karimi1819@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۴, 2018-09-26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۳۰, 2018-11-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 6 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) به همراه مصرف مکمل امگا-3 بر سطوح سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) دانشجویان پسر غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فعالیت بدنی و مصرف مکمل بر شاخص BDNF
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تکمیل فرم رضایت نامه همکاری در کار پژوهشی. دانشجویان پسر رشته غیر تربیت بدنی که درس تربیت بدنی عمومی 1 را انتخاب واحد کرده اند. آزمودنی ها در طی 6 ماه گذشته فعالیت بدنی منظم نداشته باشند. حداقل 6 ماه قبل از شروع پژوهش از مکمل های امگا-3، آنتی اکسیدان یا داروی خاصی استفاده نکرده باشند. عدم مبتلا به بیماری خاص و برخورداری از سلامت جسمانی آزمودنی ها. عدم استعمال سیگار و دخانیات.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانشجویان تربیت بدنی یا دانشجویانی که درس تربیت بدنی 2 را انتخاب واحد کرده اند. عدم تکمیل فرم رضایت نامه همکاری در طرح پژوهشی. آزمودنی هایی که دچار بیماری های تنفسی، قلبی یا ... باشند. آزمودنی ها دارو یا مکمل خاصی مصرف 6 ماه قبل از یا در حال حاضر مصرف می کنند. آزمودنی ها فعالت منظمی مانند پیاده روی، بدنسازی، فوتبال و ... در 6 ماه گذشته یا در حال حاضر دارند. استعمال سیگار یا دخانیات.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده، واحد های تصادفی ساده (گروه ها) به روش قرعه کشی انتخاب می شوند، سپس کلیه اسامی افراد در پاکت های مهروموم شده و از بین آن ها افراد هر گروه بر اساس قرعه انتخاب می شوند.
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 پژوهشگاه علوم ورزشی ایران
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2018-06-25, ۱۳۹۷/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1397.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطوح سرمی BDNF در ابتدای مطالعه 24ساعت قبل از شروع اولین جلسه تمرین و در پایان (6 هفته) 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری سرم خون-کیت آزمایشگاهی مخصوص BDNF سرمی انسانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های هماتولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه شمارشگر سلولی الکترونی سیسمکس آمریکایی

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال مدل Seca آلمانی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج عقربه ای ALPK2 ژاپنی

4

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر یاگامی ساخت ژاپن

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ا مایل دویدن در میدان

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج دیجیتال مدل Seca آلمانی

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 24 ساعت قبل از شروع پروتکل و در پایان پروتکل (6 هفته)، 48 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری سرم خونی، کیت های مخصوص

9

شرح متغیر پیامد
کنترل رژیم غذایی آزمودنی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در ابتدای شروع پروتکل تحقیق (هفته اول)، بار دیگر در هفته انتهایی (هفته ششم)، به صورت سه روز متوالی (شامل دو روز غیر تعطیل و یک روز پایان هفته تعطیل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه 24 ساعته یادآمد غذایی که توسط آزمودنی ها تکمیل شده بود، محاسبه توسط محقق با مراجعه به کتاب راهنمای ارزش غذایی رژیم های ایرانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مدت 6 هفته هیچ گونه فعالیتی شرکت نخواهند داشت، همچنین هیچ گونه مکملی استفاده نخواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 6 هفته، 4 تکرار در هفته اول و 8 تکرار در هفته ششم) به همراه مصرف روزانه 2 گرم کپسول ژله ای امگا-3 ساخت شرکت زهراوی ایران، در وعده های صبحانه و شام به میزان 1 گرم به همراه یک لیوان آب به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
مداخله دوم: انجام تمرین تناوبی شدید (40 متر سرعت رفت و برگشت به مدت 6 هفته، 4 تکرار در هفته اول و 8 تکرار در هفته ششم).
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مصرف روزانه 2 گرم کپسول ژله ای امگا-3 ساخت شرکت زهراوی ایران، در وعده های صبحانه و شام به میزان 1 گرم به همراه یک لیوان آب به مدت 6 هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کریمی پور
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده مهندسی نیکبخت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98798155
تلفن
+98 54 3113 6456

ایمیل
info@usb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کریمی پور
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده مهندسی نیکبخت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98798155
تلفن
+98 54 3113 6456
ایمیل
info@usb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کریمی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده مهندسی نیکبخت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98798155
تلفن
+98 54 3113 6456
ایمیل
info@usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کریمی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده مهندسی نیکبخت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98798155
تلفن
+98 54 3113 6456
ایمیل
sajad.karimi1819@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کریمی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده مهندسی نیکبخت
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98798155
تلفن
+98 54 3113 6456
ایمیل
sajad.karimi1819@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، افراد شاغل پزشکی و صنعت

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

برای تحقیقات آتی و هر نوع آنالیز مجاز است.

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

مراجعه به آدرس پستی به نشانی سیستان و بلوچستان- زاهدان- بلوار دانشگاه- دانشگاه سیستان و بلوچستان- دانشکده مهندسی نیکبخت برای مکاتبه، یا آدرس پست الکترونیک sajad.kerimi1819@gmail.com، و یا تماس با شماره تلفن همراه 09150369859، به نام سجاد کریمی پور جهت پاسخگویی و دریافت مستندات یا داده های مورد نظر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تأیید هویت فرد درخواست کننده و توافق اساتید راهنما و مشاور همچنین دانشگاه مربوطه، یافته های اصلی برای فرد ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات