

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر تمرینات ترکیبی تداومی و تناوبی هوازی بر ترکیب بدن، توان هوازی، قدرت عضلانی و برخی شاخص های همودینامیکی و بیوشیمیایی سرمی مردان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی از این تحقیق تعیین تأثیر تمرینات ترکیبی تداومی و تناوبی بر ترکیب بدن، توان هوازی، قدرت عضلانی و برخی شاخص های همودینامیکی و زیست شیمیایی سرمی مردان مبتلا به سندرم متابولیک بود. به همین منظور تعداد 30 نفر مرد مبتلا به سندرم متابولیک بر طبق معیار ATPIII برای انجام این تحقیق انتخاب شدند. بیماران بر اساس سن، وزن و توان هوازی همگن شده و به طور تصادفی در دو گروه تمرینی (15 نفر) و کنترل (15 نفر) قرار گرفتند. افراد گروه تمرین به مدت 16 هفته با تکرار سه جلسه در هفته روی تردمیل با شیب 2% به تمرین پرداختند. شیوه ی تمرینی افراد در این گروه به این ترتیب بود. 1- گرم کردن: به مدت 5 دقیقه با 50 درصد حداکثر ضربان قلب 2- دوی متوالی: دوی بدن نرم یا پیاده روی سریع به صورت متوالی با 70 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 20 دقیقه 3- دوی تناوبی: دوی بدن با 90 درصد حداکثر ضربان قلب به صورت تناوبی (4 دقیقه ضربان قلب) به مدت 20 دقیقه 4- سرد کردن: به مدت 5 دقیقه با 50 درصد حداکثر ضربان قلب به دور از انجام فعالیت بدنی منظم به فعالیت های عادی زندگی خود مشغول بودند. متغیرهای وابسته (ترکیب بدن، شاخص های جسمانی و شاخص های متابولیکی) در هر دو گروه در اول، میانه و آخر طرح اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812233565N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۵/۰۱، 23-07-2009
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۰۱، 2009-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر علی عسگرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7850 1335 41 98+

آدرس ایمیل

asgharzadeha@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۰۱، 2009-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۹، 2010-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ترکیبی تداومی و تناوبی هوازی بر ترکیب بدن، توان هوازی، قدرت عضلانی و برخی شاخص های همودینامیکی و بیوشیمیایی سرمی مردان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی در درمان سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مرد، داشتن معیارهای کافی برای تشخیص سندرم متابولیک بر طبق تعریف ATPIII، داوطلب شرکت در مطالعه، دور کمر در باریکترین ناحیه 107 ± 5 سانتی متر، معیارهای خروج: افراد مبتلا به هر گونه بیماری حاد شدید و مزمن پیشرفته بر حسب تشخیص پزشک

معالاج به طوری که قادر به انجام فعالیت های بدنی مورد نظر نباشد،
ابتلا به مشکلات ارتویدی به طوری که قادر به انجام فعالیت های بدنی
مورد نظر نباشند،

سن

از سن 44 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز - سازمان مرکزی شماره 2 - معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1388/07/19, 2009-10-11

کد کمیته اخلاق

5480/4/5

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های ترکیب بدن (ضخامت چربی زیر پوستی، چاقی شکمی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم
نحوه اندازه گیری متغیر
ضخامت چربی زیر پوستی با استفاده از دستگاه ضخامت سنج (کالیپر)
و فرمول سه نقطه ای (پشت بازو، شکم و فوق خاصره) دانشکده
پزشکی ورزشی آمریکا (ACSM) به دست خواهد آمد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح مقاومت انسولینی و عملکرد سلول های بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

قند خون ناشتا با استفاده از اسپکتروفتومتر و انسولین از طریق

کیت ELISA اندازه گیری شده و مقاومت انسولینی و عملکرد سلول بتا

از طریق HOMA-IR و HOMA- β -cell به ترتیب محاسبه می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلات ران افراد به صورت ایزومتریک (هم طول) با استفاده از

داینامومتر (نیروسنج) به دست خواهد آمد

3

شرح متغیر پیامد

توان هوازی افراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

توان هوازی افراد (اکسیژن مصرفی بیشینه) با استفاده از آزمون

بروس روی تردمیل تکنو جیم به دست خواهد آمد.

4

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه سطوح پروفایل های لیپیدی (TG, HDL, LDL, TC) در

کلیه ی گروه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

هر کدام از متغیر ها به روش بیوشیمیایی خاص خود اندازه گیری می

شوند (تری گلیسیرید، کلسترول و HDL از طریق کیت اندازه گیری

شده و سطوح کلسترول LDL از فرمول $LDL = TC - (HDL + TG/5)$

محاسبه خواهد شد) .

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون استراحتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع تمرینات - در پایان هفته هشتم - در پایان هفته شانزدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار خون استراحتی افراد با استفاده از فشار سنج جیوه ای اندازه

گیری خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه تجربی شامل 16 هفته تمرینات ترکیبی تداومی و تناوبی هوازی (به ترتیب با 70 و 90% حداکثر ضربان قلب) با تکرار سه جلسه در هفته می‌باشد که مدت زمان هر جلسه 55 دقیقه خواهد بود. تمرینات با 2% شیب روی تردمیل انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل در مدت زمان انجام طرح (16 هفته) به فعالیت های عادی زندگی خود به دور از انجام فعالیت بدنی منظم مشغول خواهند بود

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حمید اسماعیلی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استاد رحیمی - مدیر امور پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

آدرس خیابان

امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز - امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

ردیف بودجه

10506-124202

کد بودجه

124202

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

حمید اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

هادیشهر - گرگر

شهر

هادیشهر

کد پستی

5431743319

تلفن

7717 2304 49 98+

فکس

ایمیل

h_emaili64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امم رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7850 1335 41 98+

فکس

ایمیل

asgharzadeha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر علی عسگرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
7850 1335 41 98+
فکس
ایمیل
asgharzadeha@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار