

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر 8 هفته تمرین استقامتی و ترکیبی بر سطوح سرمی فتوئین A ، فاکتور رشد تغییر دهنده بتا (تی جی اف- بتا) و سندرم متابولیک زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این تحقیق بررسی تأثیر 8 هفته تمرین استقامتی و ترکیبی بر سطوح سرمی فتوئین A ، فاکتور رشد تغییر دهنده بتا (تی جی اف- بتا) و سندرم متابولیک زنان دارای اضافه وزن و چاق می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروههای موزاری، تصادفی شده، با حجم نمونه پیش بینی شده 45 نفر و فاز 3 کارآزمایی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان چاق و دارای اضافه وزن ساکن شهر زابل ایران انجام خواهد شد. طول مدت تحقیق 8 هفته است که شرکت کنندگان در سه گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. عامل مداخله گر شامل تمرینات استقامتی و مقاومتی برای این مطالعه در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد سالم، غیر فعال، عدم استعمال دخانیات، عدم استفاده از رژیم غذایی و دارویی برای کاهش وزن، شاخص توده بدن بالاتر از 25 شرایط عدم ورود: بیماری قلبی، مشکلات تنفسی، دردهای مفصلی، استفاده از داروهای متابولیک

گروههای مداخله

گروه مداخله اول: تمرین استقامتی؛ فعالیت ورزشی هوازی به عنوان عوامل مداخله گر این گروه انتخاب شده است. گروه مداخله دوم: تمرین ترکیبی؛ فعالیت ورزشی استقامتی و مقاومتی (ترکیبی) به عنوان عامل مداخله گر این گروه انتخاب شده اند. گروه کنترل: این گروه، هیچ گونه فعالیت بدنی منظمی انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییرات آسپارات ترانس آمیناز؛ بررسی تغییرات آلانین آمینوترانسفراز؛ بررسی تغییرات آلکالین فسفاتاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180612040073N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,06-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,06-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۶ ,2019-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مجید وحیدیان رضازاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6107 3341 54 98+

آدرس ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۰ ,2018-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,2018-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۱۴ ,2018-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ ,2019-01-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرین استقامتی و ترکیبی بر سطوح سرمی فتوئین A ، فاکتور رشد تغییر دهنده بتا (تی جی اف- بتا) و سندرم متابولیک زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین استقامتی و ترکیبی بر فتوئین A ، تی جی اف- بتا و سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فتوئین آ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش فتوئین آ

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد تغییر دهنده بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش فاکتور رشد تغییر دهنده بتا

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق. 12 ساعت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش تری گلیسرید

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (ال دی ال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق. 12 ساعت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش ال دی ال

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (اچ دی ال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله) و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق. 12 ساعت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش اچ دی ال

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌گیری خون در ابتدای مطالعه (24 ساعت قبل از شروع مداخله)

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم غیر فعال عدم استعمال دخانیات عدم استفاده از رژیم غذایی و دارویی برای کاهش وزن شاخص توده بدن بالاتر از 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری قلبی مشکلات تنفسی دردهای مفصلی استفاده از داروهای متابولیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده

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 دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، بلوار سلامت، بیمارستان علی ابن ابیطالب

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743111

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1397.514

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق. 12 ساعت ناشتا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش کلسترول

7

شرح متغیر پیامد
چربی زیر جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کالیپر

8

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 24 ساعت پس از آخرین جلسه پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرمول «وزن تقسیم بر مجذور قد»

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین استقامتی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ترکیبی (استقامتی و مقاومتی)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، گروه علوم ورزشی
شهر

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816744687
تلفن
2547 3113 54 98+
ایمیل
vahidian@ped.usb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر درمحمد کردی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، سازمان مرکزی،
معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
6246 3113 54 98+
ایمیل
dor_kordi@yahoo.com

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
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
مجید وحیدیان رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

مجید وحیدیان رضازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک

129

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816744687

تلفن

6107 3341 54 98+

ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک

129

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816744687

تلفن

6107 3341 54 98+

ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

نام کامل فرد مسوول

مجید وحیدیان رضازاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، مجتمع مسکونی اساتید، خیابان پردیسان یک، پلاک

129

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816744687

تلفن

6107 3341 54 98+

ایمیل

vahidian@ped.usb.ac.ir