

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثرات یک دوره تمرینی TRX و ثبات مرکزی بر فاکتورهای آمادگی جسمانی- حرکتی، کراتین کیناز و لاکتات دی هیدروژناز سرم دختران چاق

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات یک دوره تمرینی TRX و ثبات مرکزی بر کراتین کیناز و لاکتات دی هیدروژناز سرم دختران چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل / تصادفی شده حجم نمونه 40 نفر خواهد بود

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق ورزشگاه پیشوا خواهد بود. ابتدا نمونه گیری خون انجام می شود. سپس افراد در 4 گروه قرار می گیرند. یک گروه 8 هفته تمرین TRX انجام خواهند داد. یک گروه 8 هفته تمرین ثبات مرکزی انجام خواهند داد. یک گروه هر دو نوع تمرین را انجام خواهند داد. گروه کنترل بدون تمرین خواهند بود. در انتهای 8 هفته مجدداً خونگیری انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آمادگی جسمانی/ سن مناسب/ عدم استفاده از مکمل در 6 ماه قبل شرایط عدم ورود: بیماری های قلبی عروقی، مفصلی، تنفسی / استفاده از هر نوع دارو (انسولین، آسپرین، فروزماید) / مصرف سیگار

گروه های مداخله

چهار گروه مداخله داریم 1. گروهی که تمرینات TRX انجام می دهند 2. گروهی که تمرینات ثبات مرکزی انجام می دهند 3. گروهی که تمرینات ثبات مرکزی و TRX را با هم انجام می دهند 4. گروه کنترل که اصلاً تمرین ندارند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کراتین کیناز، لاکتات دی هیدروژناز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح نامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6932 8843 21 98+

آدرس ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات یک دوره تمرینی TRX و ثبات مرکزی بر فاکتورهای آمادگی جسمانی-حرکتی، کراتین کیناز و لاکتات دی هیدروژناز سرم دختران چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه TRX و ثبات مرکزی بر فاکتورهای آمادگی جسمانی-حرکتی، کراتین کیناز و لاکتات دی هیدروژناز

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از مکمل خاصی در طی شش ماه گذشته داشتن آمادگی جسمانی لازم نداشتن سابقه بیماری قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20171210037809N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف هر نوع دارو خاص (انسولین ، آمینوفیلین ، فروزماید.....)
خارج از محدوده سنی (20 - 25 سال) مصرف سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی همه دختران جوان داوطلب ورزشگاه های شهرستان پیشوا ثبت می شود(حدود 200 نفر) / سپس آنان پرسشنامه معیار ورود را تکمیل می کنند/ با استفاده از جدول اعداد تصادفی از بین آنها 40 نفر انتخاب می شوند/ اسامی 40 نفر بر روی برگه هایی نوشته شده و در ظرفی قرار داده می شوند .از میان آنها اسامی خارج و در یک گروه قرار می گیرند.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین پیشوا

آدرس خیابان

ورامین / پیشوا / بولوار نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد/ دانشگاه

آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

شهر

ورامین - پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تاریخ تائید

1397/10/12, 2019-01-02

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه اثرات TRX با تمرینات ثابت مرکزی بر کراتین کیناز و لاکتات

دی هیدروژناز

ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله / 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری کراتین کیناز/با کیت مخصوص/ براساس روش نلسون و زاس /مقادیر پایه برای CK زنان 10U/L-100 ذکر شده است.

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله / 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری لاکتات دهیدروژناز/با کیت مخصوص /روش

اسپکتروفتومتری میزان تغییر غلظت NADH تعیین می شود . مقادیر پایه برای LDH زنان 150U/L-500 است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین TRX : نوعی تمرین ورزشی که با استفاده از بند و نوار انجام می شود. بدن در حالت تعلیق خواهد بود. پروتکل تمرین شامل 8 هفته ، هر هفته 4 جلسه و هر جلسه 75 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ثابت مرکزی: این تمرینات در بخش مرکزی بدن صورت می گیرد. پروتکل تمرین شامل 8 هفته ، هر هفته 4 جلسه و هر جلسه 75 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین ثابت مرکزی و تمرین TRX: هر دو نوع تمرین TRX و ثابت مرکزی را شامل می شود. پروتکل تمرین شامل 8 هفته ، هر هفته 4 جلسه و هر جلسه 75 دقیقه خواهد بود(به شکل متناوب).

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه کنترل (بدون تمرین)

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

شهر پیشوا

نام کامل فرد مسوول

یگانه هداوند میرزایی

آدرس خیابان

پیشوا ، میدان شهرداری ، سالن مرکزی .

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5011 3672 21 98+

فکس

4767 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یگانه هداوند میرزایی

آدرس خیابان

ورامین، پیشوا، بولوار نقش جهان، میدان دانشگاه آزاد، دانشگاه

ازاد اسلامی واحد ورامین

شهر

ورامین - پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5011 3672 21 98+

فکس

ایمیل

dastavard96@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یگانه هداوند میرزایی

موقعیت شعلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ورامین، پیشوا، بولوار نقش جهان /میدان دانشگاه آزاد/ دانشگاه

ازاد اسلامی واحد ورامین

شهر

ورامین -پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5011 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شعلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ورامین، پیشوا / بولوار نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد/ دانشگاه

ازاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5013 3672 21 98+

ایمیل

33817-74895

تلفن

5012 3672 21 98+

ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

f.nameni@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ورامین . پیشوا/بولوار نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد/ دانشگاه

آزاد اسلامی واحد ورامین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد