

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

اثر فعالیت بدنی منتخب در نوبت کاری بر بیومارکرهای قلبی-عروقی کارگران گروه صنعتی سرپرلاست

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر فعالیت بدنی منتخب در نوبت کاری بر بیومارکرهای قلبی-عروقی کارگران گروه صنعتی سرپرلاست

طراحی

تحقیق با دو گروه تجربی و کنترل به صورت میدانی انجام خواهد شد. پس از بررسی اطلاعات پرسشنامه‌های خوداظهاری کارگران نوبت کاری، 30 نفر دارای شرایط ورود به تحقیق به صورت نمونه‌گیری هدف‌دار به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. سپس آزمودنی‌ها به صورت تصادفی در یکی از دو مداخله ($n=15$) و کنترل ($n=15$) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق گروه صنعتی سرپرلاست دزفول خواهد بود که از پنج شرکت وابسته تشکیل شده است. جامعه آماری تحقیق، همه کارگران دارای نوبت کاری این گروه صنعتی خواهد بود. تحقیق یک پژوهش نیمه تجربی خواهد بود که با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون با دو گروه تجربی و کنترل به صورت میدانی انجام خواهد شد. کورسازی در این تحقیق انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان کارگر نوبت کاری با دامنه سنی 25 تا 40 سال عدم مصرف سیگار عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی-عروقی مزمن، فشار خون کنترل نشده، بیماری‌های تنفسی عدم ابتلا به بیماری‌ها و مشکلات اسکلتی-عضلانی و مفصلی عدم ابتلا به دیابت، بیماری‌های عفونی و التهابی عدم سابقه هیپوگلیسمی مکرر یا هنگام ورزش نداشتن فعالیت منظم ورزشی در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله

مداخله، فعالیت بدنی‌هوازی (دوبدن) خواهد بود؛ که سه روز در هفته با یک روز استراحت بین جلسات تمرین و به مدت 8 هفته انجام خواهد شد. فقط گروه آزمایش مداخله را انجام خواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

توده بدنی، شاخص توده بدنی، نسبت دور شکم به دور باسن، درصد چربی بدن، چربی احشایی، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، لیپیدها و لیپوپروتئین‌های خون، ضربان قلب استراحتی، تری‌پونین قلبی، پروتئین واکنش گر C

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190702044080N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-30, ۱۳۹۸/۰۶/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوطالب باقری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4255 5298

آدرس ایمیل

talebbaqheri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی منتخب در نوبت کاری بر بیومارکرهای قلبی-عروقی کارگران گروه صنعتی سرپرلاست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت بدنی منتخب در نوبت کاری بر بیومارکرهای قلبی-عروقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کارگران گروه صنعتی سرپرپلاست
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارگران نوبت کاری مرد با دامنه سنی 25 تا 40 سال حداقل 5 سال سابقه نوبت کاری عدم مصرف سیگار عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی مزمن نداشتن فشار خون کنترل نشده نداشتن بیماری های تنفسی نداشتن مشکلات اسکلتی عضلانی و مفصلی نداشتن دیابت نداشتن بیماری های عفونی و التهابی عدم سابقه هیپوگلیسمی مکرر یا هنگام ورزش نداشتن فعالیت منظم ورزشی در شش ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری های التهابی

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 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

افراد داوطلب از روش نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد. برای کارگران نوبت کاری، به صورت انتصاب تصادفی ساده، یک شماره شناسایی تعیین خواهد گردید. بنابراین یک دامنه 00 تا 29 تعیین خواهد شد. دو گروه ($n=15$) برابر تشکیل خواهد شد. نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. اولین شماره به گروه مداخله و دومین شماره به گروه کنترل وارد خواهد شد؛ این روند ادامه خواهد یافت تا در هر گروه 15 نفر قرار گیرد.

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

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای

حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۰۴, 2019-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1398.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیومارکرهای قلبی-عروقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریپونین قلبی ا

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری 48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48

ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوسینکس فرانسه به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر C-با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری 48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48

ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت بیوسینکس فرانسه به روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

لیپیدها و لیپوپروتئین های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری 48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48

ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه اسپکتوفتومتر

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با فشار خون سنج دیجیتال (نورتیدالیا BP-510، ایتالیا) از مچ دست چپ

5

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های آنتروپومتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد با قدسنج سکا؛ وزن بدن، شاخص توده بدنی، درصد چربی بدن و

چربی احشایی با استفاده از دستگاه بایوالکتریکال ایمپدانس اومرون؛ و

شاخص نسبت دور شکم به دور باسن با متر نواری غیرالاستیک

6

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب استراحتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از اولین جلسه تمرین (مداخله) و 48 ساعت بعد از

آخرین جلسه تمرین (مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه دیجیتال نورتیدالیا (BP-510، ایتالیا)

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه صنعتی سربلاست

نام کامل فرد مسوول

محسن قصابان نژاد

آدرس خیابان

شهرک صنعتی شماره 1، خیابان چهارم

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

1234567899

تلفن

9897 4242 61 98+

ایمیل

mohsen_adiban@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://sarirplast.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی حیدری مقدم

آدرس خیابان

آزادگان، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461645169

تلفن

0601 4242 61 98+

ایمیل

rvp@iaud.ac.ir

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

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به توصیه سازمان بهداشت جهانی برای تعدیل وزن

و کاهش خطر بیماری‌های قلبی عروقی برای گروه مداخله دوییدن با

شدت متوسط تعیین می شود. مداخله 3 روز در هفته با یک روز

استراحت بین جلسات و به مدت 8 هفته در ساعت 17 تا 19 عصر

انجام می شود. هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن (راه رفتن و

حرکات کششی)، 30 دقیقه دوییدن و 5 تا 7 دقیقه سرد کردن (راه رفتن

با شدت کم و حرکات کششی) با نظارت آزمونگر است. برای رعایت

اصل اضافه بار، فعالیت بدنی گروه مداخله از شدت 50 درصد

ضربان قلب ذخیره شروع و در هفته‌های پایانی به 70 درصد آن خواهد

رسید. شدت فعالیت با ضربان سنج کنترل می شود. غذاهای پرچرب نیز

(به خصوص برای پس‌شام شیفت شب) حذف خواهد شد. این موضوع با

نظارت سرشیفت کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای ورزشی توسط محقق دریافت نخواهد کرد؛

فقط توصیه‌های تغذیه‌ای قبل خون‌گیری را دریافت خواهد نمود. از

افراد گروه کنترل خواسته خواهد شد که در صورت انجام ورزش منظم

و استفاده از مکمل‌های دارویی و غیردارویی یا داروهای خاص، به

پژوهشگر اطلاع دهند تا در صورت لزوم از طرح خارج شوند. غذاهای

چرب و پرکالری (به خصوص برای پس‌شام شیفت شب) حذف خواهد

شد. این موضوع با نظارت سرشیفت کنترل خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نادر شاکری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای
حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1669445564

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

nsprofsport@gmail.com

1669445564

تلفن

5179 4486 21 98+

ایمیل

nsprofsport@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ابوطالب باقری

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دزفول

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461837894

تلفن

5298 4255 61 98+

ایمیل

talebbagheri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نادر شاکری

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک،
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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