

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اثر 12 هفته برنامه تمرین تناوبی با شدت های مختلف بر مقادیر سرمی عامل رشد فیبرو بلاستی 21، مایواستاتین و آیریزین مردان چاق و دارای اضافه وزن

آخرین بروز رسانی: 30-03-2020, 1399/01/11
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/01/11, 2020-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3232 3963

آدرس ایمیل

rsaheid92@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-28, 1398/07/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-09, 1398/07/17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-28, 1398/07/06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-09, 1398/07/17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-04, 1398/10/14

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته برنامه تمرین تناوبی با شدت های مختلف بر مقادیر سرمی عامل رشد فیبرو بلاستی 21، مایواستاتین و آیریزین مردان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی با شدت های مختلف بر کاهش وزن و برخی شاخص های بافت چربی قهوه ای

هدف اصلی مطالعه

درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 12 هفته تمرین تناوبی با شدت های مختلف بر مقادیر سرمی عامل رشد فیبرو بلاستی 21، مایواستاتین و آیریزین مردان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

برنامه تمرینی 12 هفته ای شامل دویدن با شدت سنگین، 88 تا 93، شدت متوسط 73 تا 78 و شدت سبک 58 تا 63 درصد ضربان قلب حداکثر و سه جلسه در هفته بود. حجم نمونه 47 نفر که به صورت تصادفی ساده (روش گوی در آوردن) در 4 گروه قرار گرفتند (گروه های تجربی هر گروه 12 نفر، گروه کنترل 11 نفر). قبل و بعد از دوره تمرینی برای اندازه گیری شاخص های آیریزین، FGF21 و مایواستاتین سرمی از همه آزمودنی ها در حالت ناشتا خونگیری شد. اندازه گیری های آنتروپومتریک نیز انجام شد. نوع کارآزمایی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه تمرینی، 12 هفته و سه جلسه در هفته می باشد. محل انجام مطالعه سالن ورزشی در شهر بجنورد می باشد. آزمودنی ها با حضور در محل سالن ورزشی (ساعت 6 بعد از ظهر) در دامنه تعیین شده ضربان قلب دویند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: مردان جوان (20-30) سال - داشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع. معیار خروج: مصرف دارو - مصرف دخانیات - داشتن بیماریهای مزمن - داشتن فعالیت بدنی منظم

گروه های مداخله

سه شدت تمرین تناوبی 1- سبک (63-58 درصد حداکثر ضربان قلب) 2- متوسط (73-78 درصد حداکثر ضربان قلب) 3- سنگین (88-93 درصد حداکثر ضربان قلب) 4- کنترل (نداشتن فعالیت ورزشی)

متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین؛ مایواستاتین؛ فاکتور رشد فیبرو بلاستی 21

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190719044269N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2020, 1399/01/11

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان جوان (20-25) سال داشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 25 کیلوگرم بر مترمربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو مصرف دخانیات ابتلا به بیماریهای مزمن داشتن فعالیت بدنی منظم

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 47

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده- تصادفی سازی فردی- از روش گوی درآوردن

استفاده شد هر اسم خارج شده از درون ظرف به ترتیب در گروه‌های

سبک ، متوسط ، سنگین و کنترل قرار می گرفت

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 تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417414418

تاریخ تایید

1398/07/02, 2019-09-24

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1398.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاستی 21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد

مایواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آبریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالپر

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دورکمر به لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مترنوازی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر رواسی
آدرس خیابان
میدان انقلاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417414418

تلفن
8812 6111 21 98+
ایمیل
publicrei@ut.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
خیابان چمران، چمران 1، عارف 1، پلاک 39
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418795569
تلفن
3963 3232 58 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی سنگین - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 88 تا 93 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 60 دقیقه)

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی متوسط - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 73 تا 78 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 60 دقیقه)

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی سبک - سه بار در هفته - 12 هفته - با شدت 58 تا 63 درصد حداکثر ضربان قلب - مدت فعالیت از ابتدا تا انتهای پروتکل (25 تا 60 دقیقه)

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم فعالیت ورزشی طی 12 هفته

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فرهنگیان - پردیس امام محمد باقر(ع) بجنورد
نام کامل فرد مسوول
سعید رضانی
آدرس خیابان
خیابان چمران، چمران 1، عارف 1، پلاک 39
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418795569
تلفن
3963 3232 58 98+
ایمیل
rsaheid92@gmail.com

فکس
ایمیل

rsaaid92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان چمران، چمران 1، عارف 1، پلاک 39

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418795569

تلفن

3963 3232 58 98+

فکس

ایمیل

rsaaid92@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سعید رضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

خیابان چمران، چمران 1، عارف 1، پلاک 39

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418795569

تلفن

3963 3232 58 98+

فکس

ایمیل

rsaaid92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
عدم سوء استفاده از داده‌های خام

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افرادی که به این داده‌ها نیازمندند

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

عدم سرقت ادبی

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

سعید رضانی، rsaaid92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال درخواست به جیمیل و تعهد متقاضی بمنظور عدم استفاده مستقیم از داده‌ها

سایر توضیحات

نگرانی اصلی هر پژوهشگری سوء استفاده دیگران از اطلاعات پژوهشی اش می‌باشد. در صورت اطمینان از این مورد، تمام اطلاعات پژوهش قابل دسترسی خواهد بود