

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و رژیم غذایی کم کالری بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در مردان چاق میانسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• بررسی تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و رژیم غذایی کم کالری بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در مردان چاق میانسال سالم و بدون ابتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوکی، حجم نمونه 90 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای انتخاب افراد از فراخوان توسط سازمان تربیت بدنی منطقه مورد مطالعه استفاده شد. تعداد 90 نفر وارد مطالعه شدند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند و یکی از گروه ها (45 نفر) تحت درمان رژیمی و یکی از گروه ها (45 نفر) تحت تمرینات ورزشی زیر نظر مجری مطالعه قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه داشتن رضایت، عدم فعالیت ورزشی مستمر و همچنین داشتن BMI بالاتر از 25 است. همچنین افرادی که مشکلات و بیماری های متابولیکی از قبیل بیماری تیروئیدی، سرطان، مشکلات چربی خون، قند خون (افرا دیابتی نیستند)، بیماری های کبدی یا کلیوی داشتند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

یکی از دو گروه رژیم غذایی اختصاصی که 500 کالری کمتر از نیاز روزانه محاسبه شده افراد را فراهم می کند دریافت کرد. گروه دوم ورزش با شدت متوسط (60-75%) حداکثر ضربان قلب بر روی تردمیل را انجام دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های آزمایشگاهی از جمله لپتین، آدیپونکتین، Chemerin، FBS، انسولین ناشتا، شاخص مقاومت انسولین (HOMA-IR)، hsCRP، شاخص التهاب، اینترلوکین 1 β و اینترلوکین 6.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110811007297N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۷، 17-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1235 7679

آدرس ایمیل

mheydari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

05-05-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

06-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

15-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و رژیم غذایی کم کالری بر شاخص های التهابی و مقاومت به انسولین در مردان چاق میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی هوازی و رژیم غذایی کم کالری بر مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم فعالیت ورزشی مستمر داشتن BMI بالاتر از 25
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماری‌های متابولیکی از قبیل بیماری تیروئیدی، سرطان، مشکلات چربی خون، قند خون (افرا دیابتی نیستند)، بیماری‌های کبدی یا کلیوی افرادی که رژیم غذایی خاصی دارند یا طی ماه گذشته تغییر رژیم غذایی داشته اند

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بلوکی فردی (دارای بلوک‌های مساوی پنج واحدی و به تعداد 18 بلوک، غیر لایه ای)، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی و با استفاده از نرم افزار اکسل، پنهان سازی تخصیص: با استفاده از پاکت مهر و موم شده که شفاف نباشند و محتوای آنها از بیرون قابل مشاهده نباشد. این پاکت‌ها به ترتیب شماره گذاری شده اند و محتوای کد هر گروه براساس جدول اعداد تصادفی هستند. با ارجاع هر فرد به منشی مربوطه، بر اساس ترتیب مراجعه ی وی منشی پاکتی که شماره ی مراجعه ی بیمار بر روی آن درج شده است را بر می دارد و ابتدا روی آن اسم کوچک بیمار (تا نام خانوادگی بیمار محرمانه بماند) را درج می کند و سپس پاکت را باز می کند تا گروه آن بیمار مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و تحلیل گر آماری داده ها

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا، بخش اخلاق

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7135644144

تاریخ تأیید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1398.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین، آدیپونکتین، چمرین، قند ناشتا، انسولین ناشتا، شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)، شاخص التهابی hs CRP، اینترلوکین 1β و اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: رژیم غذایی اختصاصی که 500 کالری کمتر از نیاز روزانه محاسبه شده افراد را فراهم می‌کند (متشکل از 55-50% کربوهیدرات، 15-20% پروتئین و 30-25% چربی) (مجموعاً 3500 kcal/week).

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ورزش با شدت متوسط (60-75% حداکثر ضربان قلب بر روی تردمیل) را انجام خواهند داد. ورزش برای این افراد با 90 دقیقه در هفته که در سه دوز منقسم خواهد بود شروع خواهند کرد و ضربان قلب افراد از طریق یک مونیتور موجود بر روی دستگاه پایش خواهد شد. به مرور بر مدت زمان (15-10 دقیقه برای هر جلسه) و تعداد جلسات تمرین (از سه بار در هفته شروع و به هفت جلسه در هفته خواهد رسید) افزوده خواهد شد، به گونه‌ای در انتها هر فرد 200-300 دقیقه در هفته تمرین ورزشی هوازی در برنامه خود داشته باشد که معادل 1400-2100 MET می‌شود (3500 kcal/week).

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل تربیت بدنی فسا

نام کامل فرد مسوول

سید رضا حجتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7135644144

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

hojjati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

سیدرضا حجتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7135644144

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

hashempur@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

رضا همایونفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7135644144

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

r_homayounfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

رضا همایونفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7135644144

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

r_homayounfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

سید رضا حجتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
همزمان با چاپ مقاله و برای همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای دسترسی وجود ندارد. درخواست‌ها به نویسنده مسئول بایستی ارسال گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با ایمیل دکتر رضا همایونفر:
homayounfar@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کافی است محقق درخواست خود را به همراه موضوع مطالعه‌ای که دارد، ایمیل کند. پاسخ وی ظرف مدت 7 روز کاری ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
استان
فارس
کد پستی
7135644144
تلفن
5503 8670 21 98+
ایمیل
hashempur@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه