

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر هشت هفته تمرینات اینتروال (HIIT) به همراه مکمل دهی ویتامین D بر هورمون های وابسته به اشتها در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات وزن و اشتها ناشی از تمرینات منظم ورزشی و مصرف مکمل ویتامین D

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی به صورت پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل است. آزمودنیها بصورت تصادفی به چهار گروه شامل: گروه تمرین همراه با مصرف مکمل ویتامین D (۱۲ نفر)، گروه تمرین و دارونما (۱۲ نفر)، گروه مکمل ویتامین D (۱۲ نفر) و گروه کنترل (۱۲ نفر) تقسیم می شوند. گروه های تجربی به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه به فعالیت می پردازند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت نیمه تجربی و دو سوپه کور است که در آن دو گروهی که فعالیت ورزشی دریافت می کنند یک گروه همراه فعالیت مکمل ویتامین D را هم مصرف می کند و گروه دیگر از دارونما استفاده می کند (نه محقق و نه شرکت کنندگان هیچکدام در مورد اینکه کدام گروه دارونما و کدام گروه مکمل دریافت می کنند، آگاه نیستند) و در شهر جوانرود انجام خواهد شد. گروه تجربی برای انجام تمرینات در باشگاه ورزشی امام خمینی این شهرستان تمرین خواهند نمود و نمونه گیری خونی از هر دو گروه هم در آزمایشگاه بیمارستان حضرت رسول این شهر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۱۴-۳۰ سال؛ اضافه وزن (شاخص توده بدن بالای ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع)؛ داشتن رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: جنسیت زن؛ داشتن بیماری و مصرف دارو و مکمل؛ اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ داشتن فعالیت منظم ورزشی در ۶ ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱: این گروه به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه با شدت (۸۵ تا ۹۵ درصد ضربان قلب بیشینه) فعالیت ورزشی انجام می دهند. گروه مداخله ۲: این گروه علاوه بر فعالیت به مدت ۸ هفته، هر هفته ۳ جلسه با شدت (۸۵ تا ۹۵ درصد ضربان قلب بیشینه)، روزانه ۲۰۰۰ واحد بین المللی ویتامین D را هم دریافت می کنند. گروه مداخله ۳: فقط روزانه ۲۰۰۰ واحد بین المللی ویتامین D دریافت می کنند. گروه کنترل: طی این مدت هیچ برنامه ورزشی منظم و مصرف مکملی نخواهند داشت و تنها در اندازه گیری های پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ شاخص توده بدن؛ هورمونهای وابسته به اشتها شامل: گرلین اسیل دار؛ پپتید YY؛ اورکسین و انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040392N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 13-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۲۲, 2019-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصر رستم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1530 3371 87 98+

آدرس ایمیل

n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات اینتروال (HIIT) به همراه مکمل دهی ویتامین D بر هورمون های وابسته به اشتها در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات اینتروال به همراه مکمل ویتامین D بر هورمونهای وابسته به اشتها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۴ و کمتر از ۳۰ سال شاخص توده بدن بالای ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت (زنان نمی توانند بعنوان نمونه انتخاب شوند) افرادی که بیماری خاصی دارند و دارو مصرف می کنند داشتن فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه گذشته داشتن اعتیاد به مواد مخدر و دخانیات

سن

از سن 14 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده قرعه کشی: محقق به هر یک از نمونه ها یک عدد اختصاص داده، سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا کامپیوتر نمونه ها انتخاب و بصورت تصادفی در یکی از گروهها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم شرکت کننده ها و هم فرد محقق کور نگه داشته شده اند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1398.024

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری شاخص توده بدن

2

شرح متغیر پیامد

گرلین اسیل دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پیتید ۷۷

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

4

شرح متغیر پیامد

اورکسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

5

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سرمی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هشت هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم یادآمد غذایی

ناصر رستم زاده
آدرس خیابان
شهرک بهاران ، زیباشهر پلاک ۱
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد خامفروش

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617715175

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

m.khamforoush@uok.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه کردستان

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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

ناصر رستم زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران ، زیباشهر پلاک ۱
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر پلاک ۱
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک بهاران، زیباشهر، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617883357
تلفن
1530 3371 87 98+
ایمیل
n.rostamzadeh@hum.uok.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مانند : میانگین سن ، جنسیت ، میانگین شاخص توده بدن و نتایج حاصل از پیامد امکان اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از گزارش نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد محقق در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای مقایسه با تحقیقات مشابه استفاده از مستندات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست از طریق پست الکترونیکی ، 2 ماه طول میکشد
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ناصر رستم زاده