

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا در مقایسه با تمرینات تداومی با شدت متوسط همراه با مکمل‌یاری آلزینات سدیم بر سطوح CCK و PYY در مردان دارای سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا در مقایسه با تمرینات تداومی با شدت متوسط همراه با مکمل‌یاری آلزینات سدیم بر سطوح CCK و PYY در مردان جوان دارای سندرم متابولیک

طراحی

2 گروه از آزمودنی‌ها 24 جلسه تمرین HIIT را در طول این دوره تحقیق انجام خواهند داد. و دو گروه دیگر از آزمودنی‌ها 24 جلسه تمرین MICT را در طول تحقیق انجام خواهند داد. افراد شرکت کننده در پژوهش پس از تعیین $VO_2\text{peak}$ و به دست آوردن مقیاس‌های پایه در 4 گروه 10 نفره برای فعالیت ورزشی تقسیم خواهند شد، و 1 گروه 10 نفره دیگر به عنوان گروه کنترل در پژوهش حضور خواهند داشت. شرکت کنندگان گروه چهار اول علاوه بر مصرف مکمل آلزینات سدیم فعالیت HIIT با شدت بالا را انجام خواهند داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

2 گروه از آزمودنی‌ها 24 جلسه تمرین HIIT را در طول این دوره تحقیق انجام خواهند داد. و دو گروه دیگر از آزمودنی‌ها 24 جلسه تمرین MICT را در طول تحقیق انجام خواهند داد. افراد شرکت کننده در پژوهش پس از تعیین $VO_2\text{peak}$ و به دست آوردن مقیاس‌های پایه در 4 گروه 10 نفره برای فعالیت ورزشی تقسیم خواهند شد، و 1 گروه 10 نفره دیگر به عنوان گروه کنترل در پژوهش حضور خواهند داشت. شرکت کنندگان گروه چهار اول علاوه بر مصرف مکمل آلزینات سدیم (محلول 100mg با 1/5 گرم آلزینات) فعالیت HIIT با شدت بالا و MICT را انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل دارا بودن سه عامل از مجموع 5 عامل شامل: خطر چاقی شکمی، افزایش سطح سرمی تری گلیسیرید ناشناخته، کاهش کلسترول HDL ناشناخته، اختلال گلوکز ناشناخته و فشار خون بالا تعریف می‌شود.

گروه‌های مداخله

آزمودنی‌ها با استفاده از نمونه‌گیری تصادفی ساده به 5 گروه شامل: گروه اول: تمرین HIIT (تعداد: 10 نفر)؛ گروه دوم: تمرین HIIT با مکمل دهی آلزینات سدیم (تعداد: 10 نفر)؛ گروه سوم: تمرین MICT (تعداد: 10 نفر)؛ گروه چهارم: تمرین MICT با مکمل دهی آلزینات سدیم (تعداد: 10 نفر)؛ گروه پنجم: کنترل (تعداد: 10 نفر) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پپتید وای وای، کوله سیستوکینین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190916044788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2020, 1398/12/22

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2020, 1398/12/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2020, 1398/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4466 4512 83 98+

آدرس ایمیل

ebrahimialireza720@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2019, 1398/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2019, 1398/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-08-2019, 1398/08/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-09-2019, 1398/09/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

31-12-2019, 1398/12/31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی با شدت بالا در مقایسه با تمرینات
تداومی با شدت متوسط همراه با مکمل‌یاری آلزینات سدیم بر سطوح
CCK و PYY در مردان دارای سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن فعالیت ورزشی منظم طی شش ماه گذشته داشتن حداقل 3
عامل از مجموع 5 عامل بیماری سندرم متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از 3 جلسه در طول 24 جلسه تمرین داشتن بیماریهای
قلبی-عروقی، سرطان، دیابت و دیگر بیماریهای خطرناک دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 34 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CCK, PYY - از هورمون‌های اشتها هستند که در این پژوهش به منظور
کنترل اشتها در افراد مبتلا به سندروم متابولیک اندازه‌گیری گردید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه‌گیری‌های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گروه تمرین تناوبی با شدت بالا که افراد تمرین را بر اساس ضربان
قلب و بر روی تردمیل انجام می‌دهند و پیش از سه وعده اصلی مکمل
آلزینات سدیم را دریافت می‌کنند. تمرین شامل 30 دقیقه دویدن به
صورت وهله ای بر روی تردمیل است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام جلسات تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین تداومی با شدت متوسط که افراد شرکت
کننده در این گروه تمرین تداومی را براساس ضربان قلب و بر روی
تردمیل انجام می‌دهند و مکمل آلزینات سدیم را پیش از هر وعده
غذایی دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 8 هفته فقط در سه
وعده دارونما را دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش زیست پزشکی

آدرس خیابان

آخر گذرنامه -مجمع نیک فرجامان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

3257970692

تاریخ تأیید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیمی
آدرس خیابان
گذرنامه - خیابان آل اقا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3257970692
تلفن
2887 3838 83 98+
ایمیل
Ebrahimialireza720@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
آدرس خیابان
گذرنامه خیابان آل اقا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3257970692
تلفن
2887 3425 83 98+
ایمیل
ebrahimialireza720@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گذرنامه خیابان آل اقا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3257970692
تلفن
083334252887
ایمیل
Ebrahimialireza720@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گذرنامه خیابان آل اقا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3257970692
تلفن
2887 3425 83 98+
ایمیل
Ebrahimialireza720@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
گذرنامه - خیابان آل اقا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3257970692
تلفن
+98 83 3425 2887
ایمیل
Ebrahimialireza720@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست.

سایر توضیحات