

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه پاسخ حاد برخی شاخص‌های التهابی در وضعیت ناشتایی به تمرین مقاومتی دایره‌ای در صبح و عصر در مردان چاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191228045918N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید مهدی بهشتی نصر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
1378 4401 51 98+

آدرس ایمیل
beheshti.m1985@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2015-08-11, ۱۳۹۴/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ حاد برخی شاخص‌های التهابی در وضعیت ناشتایی به
تمرین مقاومتی دایره‌ای در صبح و عصر در مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ حاد شاخص‌های التهابی به تمرین مقاومتی دایره‌ای در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پاسخ حاد برخی شاخص‌های التهابی در وضعیت ناشتایی به
تمرین مقاومتی دایره‌ای در صبح و عصر در مردان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی و با طرح متقاطع، عملگرا، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در جهت بررسی مقایسه پاسخ حاد برخی شاخص‌های
التهابی در وضعیت ناشتایی به تمرین مقاومتی دایره‌ای در صبح و عصر
در مردان چاق در مجموعه ورزشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، در
شهرستان سبزوار انجام خواهد شد. افراد چاق به صورت متقاطع
تمرینات مقاومتی دایره‌ای را در صبح و بعد از ظهر دریافت خواهند
کرد. ارزیابی پاسخ با استفاده از روش‌های کمی لومینسانس و الیزا
برای گروه‌های مطالعه انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: چاقی، محدوده سنی، عدم مصرف دارو و دخانیات،
نداشتن دیابت، بیماری‌های قلبی-عروقی، اسکلتی عضلانی و متابولیکی
محدود کننده فعالیت ورزشی، عدم ابتلا به بیماری پرفشار خونی،
نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه اخیر. معیارهای عدم
ورود: عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی، داشتن فعالیت ورزشی
منظم غیر از تمرینات ورزشی تحقیق

گروه‌های مداخله

آزمودنی‌ها 6 حرکت: پرس سینه، نیم اسکات کشش، جلو بازو، زیر
بغل، پشت ران و باز کردن پشت را در 4 ست با 12 تکرار بیشینه و با
شدت 60 درصد یک تکرار بیشینه اجرا خواهند کرد. بین هر ست 1
دقیقه و بین هر حرکت 2 دقیقه زمان استراحت در نظر گرفته خواهد
شد. آزمودنی‌ها در حالت ناشتا (10 تا 12 ساعت) یک جلسه تمرین
مقاومتی را در نوبت صبح (ساعت 8) و پس از 2 هفته استراحت، همان
جلسه تمرین مقاومتی مشابه قبلی را با همان شرایط در نوبت بعداز
ظهر (ساعت 17) اجرا خواهند کرد. به منظور اندازه‌گیری متغیرهای
بیوشیمیایی فرآیند خونگیری بصورت ناشتا قبل، بلافاصله و 2 ساعت
پس از تمرین مقاومتی دایره‌ای گرفته خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین سطوح CRP، TNF- α و IL-6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

صبح و عصر در مردان چاق
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان چاق غیر ورزشکار عدم مصرف دارو و دخانیات فقدان بیماری های قلبی- تنفسی فقدان بیماری دیابت فقدان بیماری اسکلتی عضلانی محدوده سنی 20 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی اجرای تمرینات ورزشی داشتن فعالیت ورزشی منظم غیر از تمرینات ورزشی تحقیق

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

15-01-2014, 1392/10/25

کد کمیته اخلاق

MEDSAB.REC.1392.35

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مقایسه پاسخ حاد برخی شاخص های التهابی به تمرین مقاومتی دایره ای

در صبح و عصر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 2 ساعت پس از تمرین مقاومتی دایره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

2

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 2 ساعت پس از تمرین مقاومتی دایره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تعیین سطح IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و 2 ساعت پس از تمرین مقاومتی دایره ای

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از روش های کمی لومینسانس و الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی ها 6 حرکت: پرس سینه، نیم اسکات کشش، جلو بازو، زیر بغل، پشت ران و باز کردن پشت را در 4 ست با 12 تکرار بیشینه و با شدت 60 درصد يك تکرار بیشینه اجرا خواهند کرد. بین هر ست 1 دقیقه و بین هر حرکت 2 دقیقه زمان استراحت در نظر گرفته خواهد شد. آزمودنی ها در حالت ناشتا (10 تا 12 ساعت) یک جلسه تمرین مقاومتی را در نوبت صبح (ساعت 8) اجرا خواهند کرد. به منظور اندازه گیری متغیرهای بیوشیمیایی فرآیند خونگیری بصورت ناشتا قبل، بلافاصله و 2 ساعت پس از فعالیت مقاومتی گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از استراحت دو هفته ای آزمودنی ها در شرایط ناشتا (10 تا 12 ساعت)، مشابه شرایط نوبت صبح یک جلسه تمرین مقاومتی را در نوبت عصر (ساعت 17) اجرا خواهند کرد. به منظور

اندازه‌گیری متغیرهای بیوشیمیایی فرآیند خونگیری بصورت ناشتا قبل، بلافاصله و 2 ساعت پس از فعالیت مقاومتی گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی بهشتی نصر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
1604 4401 51 98+
ایمیل
beheshti.m1985@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی بهشتی نصر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
1604 4401 51 98+
ایمیل
Beheshti.m1985@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه ورزشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی بهشتی نصر
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
1604 4401 51 98+
ایمیل
beheshti.m1985@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته قراط
آدرس خیابان
سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8319 4401 51 98+
ایمیل
Drghorat@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سید مهدی بهشتی نصر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار توحید، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تلفن

1604 4401 51 98+

ایمیل

Beheshti.m1985@gmail.com