پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین¬های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین¬های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

در ابتدا با توجه به اهمیت موضوع با کسب دریافت مجوزهای لازم از حراست اداره آموزش و پرورش و هماهنگی¬های لازم به صورت تصادفی با مراجعه به 20 مدرسه از مدارس سطح شهرستان و بررسی معیارهای ورود به پژوهش از 120 دانش آموز (12-9 سال) حائز شرایط شرکت در پژوهش دعوت به عمل آمد، سپس فرم رضایت نامه، پرسشنامه بررسی سوابق پزشکی و فرم ارجاع به پزشک به آزمودنی¬ها ارائه شد. از بین آنها تعداد 45 نفر با رضایت اولیاء و خود دانش آموز در این پژوهش شرکت کردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی¬ها به طور تصادفی به یک گروه تمرین تناوبی شدید (15 نفر) که در 110-100 درصد MAS تمرین کردند، یک گروه تمرین هوازی (15 نفر)که در 70-40 درصد ضربان قلب ذخیره تمرین کردند و یک گروه کنترل بدون تمرین (15 نفر) تقسیم شدند. گروه¬های تمرینی (HIIT و هوازی) برحسب پروتکل-های تمرینی خود سه جلسه در هفته به صورت غیرمتوالی (شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) به مدت 12 هفته تمرین کردند. کل جلسه¬های تمرین سه بخش داشتند: الف) بخش گرم کردن استاندارد ب) بدنه اصلی تمرین و بخش سرد کردن بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 9 تا 12 سال

گروه‌های مداخله

سه گروه تمرین تناوبی شدید، تمرین هوازی و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سالوسین آلفا، سالوسین بتا، نیتریک اکساید، اینترلوکین-6 و نیمرخ چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200116046154N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۲ ,11-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پاآهو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4522 9563

آدرس ایمیل

paahoo.alireza@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین¬های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین¬های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 9 تا 12 سال شاخص توده بدنی بین 19.1 تا 26.2 عدم درمان دارویی عدم ابتلاء به بیماری¬های مزمن از قبیل دیابت، سندروم متابولیک (فشار خون سیستول 130≥ میلی‌متر جیوه یا فشار خون دیاستول 85≥ میلی‌متر جیوه، دور کمر بیش از 102 سانتي‌متر و گلوگز ناشتا 110≥ میلی‌گرم در صد میلی‌لیتر)، هورمونی، ارتوپدیک عدم شرکت در هرگونه برنامه تمرینی منظم (به استثنای زنگ ورزش) در 6 ماهه قبل از ورود به پژوهش آزمودنی ها باید پسر باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج داوطلبانه توسط شرکت کنندگان به هر دلیل ممکن. ابتلاء به بیماری¬های عفونی حاد از قبیل آنفلونزا در حین پژوهش. دو جلسه غیبت پشت سر هم و سه جلسه غیر متوالی در طول زمان اجرای پژوهش. آسیب دیدگی حاد ناشی از تمرین در حین پژوهش.

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 آزمودنی از 20 مدرسه به صورت داوطلب در این پژوهش شرکت کردند و به صورت تصادفی به 3 گروه تمرین HIIT، هوازی و کنترل تقسیم شدند. تصادفی سازی گروه های پژوهش با استفاده از تصادفی سازی ساده یا نامحدود با بهره¬گیری از تاس به گونه ای انجام شد که اعداد 1 و 2 برای گروه اول، اعداد 3 و 4 برای گروه دوم و اعداد 5 و 6 برای گروه سوم در نظر گرفته شدند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.936

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی آثار ضدآترواسکلروزی ورزش

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سالوسین آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سالوسین بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی-C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
نیمرخ چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و اندازه¬گیری شاخص¬های آنتروپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 24 ساعت بعد از جلسه توجیهی تست میدانی مخصوص کودکان یا آزمون رفت و برگشت شاتل ران برای اندازه گیری آمادگی هوازی و حداکثر سرعت هوازی آزمودنی¬ها انجام شد. 72 ساعت بعد از انجام تست شاتل ران اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی¬های گروه HIIT برای اندازه¬گیری مولفه های پژوهش به عمل آمد. 48 ساعت پس از خون¬گیری آزمودنی¬های گروه HIIT با توجه به شدت مورد نظر پژوهش و مسافت اختصاصی خود که توسط محاسبه حداکثر سرعت هوازی آنها به دست آمده بود و به وسیله مخروط برای هر آزمودنی به طور جداگانه مشخص شده بود، بر اساس 100 تا 120 درصد حداکثر سرعت هوازی به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 12 هفته به تمرین پرداختند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و اندازه¬گیری شاخص¬های آنتروپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 24 ساعت بعد از جلسه توجیهی تست میدانی مخصوص کودکان یا آزمون رفت و برگشت شاتل ران برای اندازه گیری آمادگی هوازی و حداکثر سرعت هوازی آزمودنی¬ها انجام شد. 72 ساعت بعد از انجام تست شاتل ران اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی¬های گروه تمرین هوازی برای اندازه-گیری مولفه های پژوهش به عمل آمد. 48 ساعت پس از خون¬گیری آزمودنی¬های گروه گروه هوازی نیز پس از گرم کردن و انجام تمرین کششی با توجه به شدت و مدت زمان مورد نظر پژوهش و بر اساس 40 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 12 هفته به تمرین پرداختند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و اندازه¬گیری شاخص¬های آنتروپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 72 ساعت بعد از جلسه توجیهی اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی-های گروه کنترل برای اندازه¬گیری مولفه های پژوهش به عمل آمد. گروه گواه نیز در طول 12 هفته پژوهش به مانند سابق به روال عادی زندگی خود ادامه دادند و به آنها توصیه اکید شد که از شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی منظم و سازمان¬یافته خوداری کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پاآهو
آدرس خیابان
خیابان شهید نظری
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761935817
تلفن
+98 83 4522 9563
ایمیل
alirezapaaho@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تأدیبی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی، اتاق 67
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

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
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد ویسی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
veysi@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تأدیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی اتاق
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تأدیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی اتاق 67
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پاآهو
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیریولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید نظری
شهر
اسلام آباد غرب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6761935817
تلفن
+98 83 4522 9563
ایمیل
alirezapaaho@yahoo.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور شفافیت بیشتر و تحت رضایت محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علیرضا پاآهو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست و ارسال به پژوهشگر
سایر توضیحات