

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

اثر تمرین اینتروال با طناب و شکلات تلخ بر سطوح سرمی برخی آدیپوکاین ها و سایتوکاین های التهابی در نوجوانان پسر چاق

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری شکلات تلخ و تمرین اینتروال با طناب بر بر سطوح سرمی برخی آدیپوکاین و سایتوکاین های التهابی در نوجوانان پسر چاق می باشد.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی. کورسازی برای آزمودنی ها و پژوهشگران صورت گرفت و تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 48 پسر نوجوان دارای چاقی و بی تحرک که به مدت حداقل 6 ماه در هیچ برنامه تمرینی منظمی مشارکت ندارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مجموعه ورزشی آستان قدس رضوی انجام خواهد شد. 48 پسر نوجوان دارای چاقی و بی تحرک به صورت تصادفی به چهار گروه قرار خواهند گرفت: 1) تمرین اینتروال + پلاسبو (2 شکلات تلخ (3) تمرین اینتروال + شکلات تلخ (4) کنترل. کورسازی در مداخله ها برای محققین و افراد انجام خواهد شد. تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نوجوانان پسر چاق 13-17 ساله بدون مشارکت در هر گونه برنامه فعالیت فیزیکی شرایط عدم ورود به مطالعه: عفونت های اخیر، آسیب های مفصل و استخوان و علائم بیماری های متابولیک

گروه های مداخله

مداخله 1: دریافت 30 گرم شکلات تلخ در روز، به مدت شش هفته
مداخله 2: تمرین ورزشی شامل تمرین اینتروال با طناب، 5 بار در هفته مداخله 3: دریافت یک کپسول حاوی آرد نخود، به مدت شش هفته

متغیرهای پیامد اصلی

چربی بدن؛ آیریزین؛ اینترلوکین 6؛ لپتین؛ رسیستین؛ پروتئین جاذب شیمیایی مونوسیت ها؛ 1؛ آدیپونکتین؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ پروتئین واکنشی C؛ کمرین؛ پروتئین متصل شونده به رتینول؛ 4؛ دریافت غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151025024699N5

آخرین بروز رسانی: 19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتیری لریکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

614436106 98+

آدرس ایمیل

ashtary.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین اینتروال با طناب و شکلات تلخ بر سطوح سرمی برخی آدیپوکاین ها و سایتوکاین های التهابی در نوجوانان پسر چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین اینتروال با طناب و شکلات تلخ بر سطوح سرمی برخی

آدیوکاین ها و سایتوکاین های التهابی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی 28.22 یا بیشتر فاقد هرگونه بیماری متابولیک عدم استعمال دخانیات عدم استعمال الکل عدم مصرف مکمل ها (شامل ویتامین ها، مواد معدنی، مکمل های ارگوژنیک) و درمان دارویی حداقل 2 ماه قبل از مطالعه عدم مشارکت در هرگونه برنامه فعالیت فیزیکی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه تمایل به شرکت در پژوهش سن 13-17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای موثر بر عملکرد سیستم ایمنی از 6 ماه قبل از مطالعه عفونت اخیر آسیب های مفصلی و استخوانی بیماری های متابولیک عدم تمایل به همکاری

سن

از سن 13 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های 4 تایی صورت خواهد گرفت. از نرم افزار آماری (Minitab) برای تشکیل بلوک های تصادفی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی در مداخله ها برای محققین و افراد انجام خواهد شد. شکلات ها و کپسول ها در بسته بندی های یکسان قرار داده خواهد شد و به هر گروه توسط فردی خارج از مطالعه کد داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

1397/10/07, 2018-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.352

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالم، چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیبریزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

پروتیین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

رسیستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

پروتیین جاذب شیمیایی مونوسیت ها 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

کمرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

شرح متغیر پیامد

پروتئین متصل شونده به رتینول 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**شرح متغیر پیامد**

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ثبت غذایی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت 30 گرم شکلات تلخ در روز، به مدت شش هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ورزشی شامل تمرین اینتروال یا طناب، 5 بار در

هفته، به مدت شش هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت يك کیسول حاوی آرد نخود، به مدت شش هفته

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

خصوصی

نام کامل فرد مسوول

بابک هوشمند مقدم

آدرس خیابان

بلوار فردوسی، مجموعه ورزشی آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177935176

تلفن

0540 3881 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
6106 3443 61 98+
ایمیل
Damoon_ashtary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
4043 3521 51 98+
ایمیل
will.fivb@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد
پژوهشگاه علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
بابک هوشمند مقدم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466191
تلفن
0540 3881 51 98+
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پژوهشگاه علوم ورزشی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
8174673441
تلفن
4043 3521 51 98+
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

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

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده‌ها در

قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین که دسترسی به پایگاه‌های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند.

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

تنها شرایط استفاده از داده‌ها بعد از انتشار مقاله در مجله ایندکس شده ISI است.

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

از طریق پایگاه‌های اطلاعاتی مانند pubmed و google scholar و همچنین ایمیل damoon_ashtary@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات (مقاله) از طریق ایمیل حداکثر بعد از یک هفته به دست درخواست کننده می‌رسد.

سایر توضیحات