پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفي دو سوکور موازي. کورسازي براي 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 17-13 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

گروه‌های 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 يك كپسول حاوی آرد نخود، به مدت شش هفته

متغیرهای پیامد اصلی
چربی بدن؛ آیریزین؛ اینترلوکین 6؛ لپتین؛ رسیستین؛ پروتیین جاذب شیمیایی مونوسیت ها1؛ آدیپونکتین؛ فاکتور نکروز توموری آلفا؛ پروتیین 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دامون اشتری لرکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 614436106
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

آدیپوکاین 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 هر گونه برنامه فعالیت فیزیکی حداقل 6 ماه قبل از مطالعه تمایل به شرکت در پژوهش سن 17-13سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو های 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

حجم نمونه تحقق یافته: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2018-12-28, ۱۳۹۷/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.352

بیماری‌های (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

آیریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد
پروتیین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
رسیستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
پروتیین جاذب شیمیایی مونوسیت ها1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
کمرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

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

1

شرح متغیر پیامد
چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه چربی سنج

2

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 30 گرم شکلات تلخ در روز، به مدت شش هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ورزشی شامل تمرین اینتروال با طناب، 5 بار در هفته، به مدت شش هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت يك كپسول حاوی آرد نخود، به مدت شش هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3881 0540
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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
+98 51 3881 0540
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
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
+98 51 3521 4043
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

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
+98 61 3443 6106
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
+98 51 3521 4043
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار پروتکل مطالعه به شکل مقاله و همچنین انتشار داده ها در قالب مقاله اصیل پژوهشی. کل داده ها 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 پایگاه های اطلاعاتی مطالعات بالینی دارند.

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

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

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

از طریق پایگاه های 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 می رسد.

سایر توضیحات