

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

اثر 6 هفته تمرینات اسپینینگ و دوچرخه ثابت بر سطوح سرمی آسپروسین و درصد چربی بدن زنان چاق و دارای اضافه وزن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر 6 هفته تمرینات اسپینینگ و دوچرخه بر سطوح سرمی CTRP3 و درصد چربی بدن زنان چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (15 نفر)، با گروه های موازی {تمرین دوچرخه (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر)}، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بالینی است. این مطالعه به صورت یکسو کو انجام خواهد گرفت. جامعه آماری این تحقیق زنان چاق و دارای اضافه وزن سطح شهر می باشند. تعداد 45 نفر از مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی انتخاب می شوند. در گروه های (15 نفر تمرین اسپینینگ)، (15 نفر تمرین دوچرخه) و (15 نفر گروه کنترل) به صورت تصادفی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان چاق و دارای اضافه وزن بودند. در این تحقیق تعداد 45 نفر از افراد واجد شرایط شرکت نمودند. به صورت تصادفی در گروه های تمرین اسپینینگ (15 نفر)، تمرین دوچرخه (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) قرار خواهند گرفت. شرایط ورود: سلامت عمومی جسمانی و روانی، شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه قبل از شروع تمرین، نداشتن بیماری های: قلبی- عروقی، دیابت، اختلالات هورمونی، بیماری های کلیوی و کبدی، جراحی، مصرف دخانیات و هرگونه مداخله درمانی شرایط عدم ورود: شرکت در فعالیتهای ورزشی منظم ابتدا به بیماری در حین تمرین بارداری در حین تمرین خودداری از ادامه همکاری

گروه های مداخله

تمرین اسپینینگ (15 نفر)، تمرین دوچرخه (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

آسپروسین، درصد چربی (کیلوگرم بر متر مربع)

آخرین بروز رسانی: 17-04-2020, 1399/01/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-17, 1399/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نخعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1374 3341 54 98+

آدرس ایمیل

h.nakhaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, 1399/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 6 هفته تمرینات اسپینینگ و دوچرخه ثابت بر سطوح سرمی آسپروسین و درصد چربی بدن زنان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر هورمون آسپروسین در زنان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029322N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-04-2020, 1399/01/29

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 25-40 سال سلامت عمومی جسمانی و روانی شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه قبل از شروع تمرین نداشتن بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، اختلالات هورمونی، بیماری های کلیوی و کبدی، جراحی، مصرف دخانیات و هرگونه مداخله درمانی موثر بر نتایج آزمایشگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شرکت در فعالیتهای ورزشی منظم ابتلا به بیماری در حین تمرین بارداری در حین تمرین خودداری از ادامه همکاری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته، هفته ای یک جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت ضربان سنج

2**شرح متغیر پیامد**

اکسیژن مصرفی بیشینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش هفته، هفته ای یک جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

تردمیل

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

آسپروسین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آسپروسین (الایزا ng/ml)

2**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی (کیلوگرم بر متر مربع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

$$BF = (0.41563 * X) - \% \text{ فرمول مربوطه}$$

$$(0.00112 * 2)X + (0.03663 * Y) + 4.03653$$
گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین دوچرخه اسپینینگ، توسط دوچرخه اسپینینگ انجام خواهد گرفت، در مدت زمان شش هفته (سه روز در هفته هر جلسه

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه های خونی جمع آوری میگردد. روی نمونه ها کدگذاری میشود. بعد نمونه ها برای سنجش سطح هورمون تحویل آزمایشگاه می گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/11/13, 2020-02-02

کد کمیته اخلاق

یک ساعت).
طبقه بندی
توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین دوچرخه ثابت، توسط ثابت انجام خواهد گرفت، در مدت زمان شش هفته (سه روز در هفته هر جلسه یک ساعت).

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد هاشمی شهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://zaums.ac.ir/default.page

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://en.zaums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می‌یابد. این داده‌ها طی فرمت مقاله در مجلات معتبر برای چاپ اقدام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالاً در سال 1400 منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

برای توسعه علوم مرتبط

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

با ارائه معرفی نامه به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه معتبر از مراکز علمی

سایر توضیحات