پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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، بیماری‌های کلیوی و کبدی، جراحی، مصرف دخانیات و هرگونه مداخله درمانی شرایط عدم ورود: شرکت در فعالیتهای ورزشی منظم ابتلا به بیماری در حین تمرین بارداری در حین تمرین خودداری از ادامه همکاری

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

متغیرهای پیامد اصلی
آسپروسین، درصد چربی (کیلوگرم بر متر مربع)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029322N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,17-04-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۲۹ ,2020-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین نخعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 3374
آدرس ایمیل
h.nakhaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر 6هفته 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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40-25 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، بیماری‌های 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

سن

از سن **25 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

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

2020-02-02, ۱۳۹۸/۱۱/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.445

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

شش هفته، هفته ای یک جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت ضربان سنج

2

شرح متغیر پیامد

اکسیژن مصرفی بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته، هفته ای یک جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تردمیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آسپروسین (الایزا ng/ml)

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی (کیلوگرم بر متر مربع)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول مربوطه BF=(0.41563*X)-% (0.00112*2)X+(0.03663*Y)+4.03653

گروه‌های 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

یک ساعت).
طبقه بندی
توانبخشی

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
+98 54 3329 5765
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
+98 54 3329 5715
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
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

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
+98 54 3329 5765
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
+98 54 3329 5765

ایمیل
hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 54 3329 5765
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می یابد. این داده ها طی فرمت مقاله در مجلات معتبر برای چاپ اقدام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالا در سال 1400منتشر 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