

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی در شرایط هایپوکسی و نورموکسی بر سطوح آیریزین پلازما و مقاومت به انسولین در مردان دارای سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- تعیین تأثیر 8 هفته تمرین هوازی در شرایط هایپوکسی و نورموکسی بر سطح پلاسمایی آیریزین در افراد دارای اضافه وزن. 2- تعیین تأثیر 8 هفته تمرین هوازی در شرایط هایپوکسی و نورموکسی بر شاخص مقاومت انسولینی در افراد دارای اضافه وزن.

طراحی

جهت جمع آوری آزمودنی‌ها فراخوان شرکت در پژوهش در سطح دانشگاه نصب شد. از افراد مراجعه کننده جهت شرکت در پژوهش خواسته شد که پرسشنامه مربوط به سلامت و سطح فعالیت بدنی را تکمیل نمایند. از طریق اطلاعات به دست آمده از پرسشنامه افرادی که سابقه بیماری های قلبی - عروقی، فشار خون، دیابت، سیگار کشیدن و یا استفاده از داروی خاصی را داشتند از شرکت در تحقیق منع شدند. سپس با استفاده از اطلاعات پرسشنامه و با رعایت معیارهای پیش بینی شده برای ورود به پژوهش؛ 14 نفر از دانشجویان دانشگاه رازی با دامنه سنی 20 تا 30 سال که تمامی مراحل پژوهش را به صورت داوطلبانه قبول داشتند در یک گروه قرار گرفتند. در این پژوهش گروه کنترل در نظر گرفته نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مراحل تمرین در آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط خروج بیماری های خاص قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی؛ تاریخچه کوهنوردی در 6 ماه قبل از تاریخ شروع تحقیق شرایط پذیرش: $bmi > 25$

گروه های مداخله

گروه تمرین هایپوکسی در چادر هایپوکسی گروه تمرین هوازی

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر سطح آیریزین خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200512047407N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 23-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۲, 2020-09-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2887 8425 83 98+

آدرس ایمیل

payman_mohammadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-30, ۱۳۹۸/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-08, ۱۳۹۸/۱۱/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-13, ۱۳۹۸/۱۱/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی در شرایط هایپوکسی و نورموکسی بر سطوح آیریزین پلازما و مقاومت به انسولین در مردان دارای سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ۸ هفته تمرین هوازی در شرایط هایپوکسی و نورموکسی بر سطوح آیریزین پلازما و مقاومت به انسولین در مردان دارای سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آیریزین یک مایوکاین 112 اسید آمینه ای است که به تازگی در سال 2012 کشف شده است. آیریزین هورمون تحریک شده با فعالیت ورزشی است که بوسیله ی عضله اسکلتی در موش های سفید و انسانها ترشح می شود و تبدیل بافت چربی سفید به بافت چربی شیه قهوه ای را تحریک می کند که این تبدیل متابولیسم سیستمی رابوسیله ی افزایش هزینه انرژی بهبود می بخشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ابتدا و انتهای 8 هفته با استفاده از خونگیری و کیت های اندازه گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه هایپوکسی برای ایجاد شرایط هایپوکسی از چادر هایپوکسی استفاده شد. چادر دارای، کمپروسور جهت رقیق کردن غلظت اکسیژن، سنسور تعیین غلظت اکسیژن با توجه ارتفاع مورد نیاز، دستگاه پالس اکسی متر برای پایش اشبع اکسپین خون، برنامه سیستم تنظیم زمان جهت انجام برنامه تمرین با توجه زمان دلخواه بود. گروه هایپوکسی تمرین خود را با توجه به پروتکل تمرینی تعریف شده برای پژوهش در غلظت اکسیژنی برابر 15 درصد و با ارتفاع معادل 2700 متر در داخل چادر انجام دادند. در تمام مراحل تمرین زمان بندی تمرین، شدت تمرین، ضربان قلب و فرکانس پدال زدن آزمودنی ها بوسیله سیستم مانیتورینگ متصل به دوچرخه مونارک به صورت ثانیه ای پایش و ثبت شد. گروه تمرین هوازی این تمرین را با همین شدت و پروتکل در فضای عادی سالن انجام دادند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

پیمان محمدی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار زن خیابان اب

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

3231865772

تلفن

2887 3425 83 98+

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم ابتلا به بیماری های خاص قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی 3-

عدم سابقه کوهنوردی در 6 ماه قبل از تاریخ شروع پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت ورزشی در 6 ماه گذشته استفاده از دارو خاص طی 6 ماه

گذشته سابقه شرکت در فعالیت های مستمر کوه نوردی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

حجم نمونه تحقق یافته: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار زن خیابان اب

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

323138875

تاریخ تایید

2020-01-26, 1398/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1398.005

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار زن خیابان اب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
323458615
تلفن
2887 3425 83 98+
ایمیل
payman_mohammadi@ymail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پیمان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار زن خیابان اب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پیمان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار زن خیابان اب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
3235841654
تلفن
2887 3425 83 98+
ایمیل
payman_mohammadi@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
پیمان محمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه بلوار زن خیابان اب
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
323258468
تلفن
2887 3428 83 98+
ایمیل
payman_mohammadi@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست