

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

1- اثر یک دوره مداخلات ورزشی روی بیان MIR15b و MIR146b در نوجوانان پسر دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر بررسی اثر یک دوره تمرینات تناوبی و مداخلات مهارتی حرکتی بر بیان MIR15b, MIR146b و نیمرخ لیپیدی نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، که به صورت خوشه ای از بین 225 دانش آموز 13 تا 15 سال مدارس شهرستان لردگان که پس از گزینش به صورت تصادفی و بر اساس شاخص توده بدنی در گروه های کنترل و تجربی همسازی خواهند شد ، تشکیل خواهد شد. و برای تقسیم بندی افراد در گروه ها بر اساس شاخص توده بدنی از نرم افزار G power استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این تحقیق را دانش آموزان چاق و دارای اضافه وزن مدارس دوره متوسطه اول شهرستان لردگان با دامنه سنی 13 تا 15 سال که شاخص توده بدنی آن ها بالاتر از صدک 85 است، تشکیل خواهد داد. روش پژوهش از نوع نیمه تجربی واز طرح آزمایشی پیش آزمون - پس آزمون با گروه کنترل استفاده خواهد شد که به صورت میدانی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش عبارت از نوجوانان سالم با دامنه سنی 13 تا 15 سال و نمایه توده بدنی بالاتر از صدک 85 ام و عدم ابتلا به هر گونه بیماری و معیارهای خروج از پژوهش شامل خروج داوطلبانه شرکت کنندگان به هر دلیل، ابتلا به بیماری یا عدم توانایی در انجام تمرینات در حین دوره پژوهشی، آسیب دیدگی حین انجام تمرینات و غیبت بیش از سه جلسه در طول دوره تمرین تعیین شده است.

گروه های مداخله

گروه تمرینی تناوبی شدید، گروه تمرینی مدرسه محور و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح MIR15b, MIR146b و نیمرخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200515047455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 16-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 16-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۶, 2020-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول خلیل طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1733 3444 38 98+

آدرس ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

عنوان علمی کارآزمایی

1- اثر یک دوره مداخلات ورزشی روی بیان MIR15b و MIR146b در نوجوانان پسر دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک دوره مداخلات ورزشی روی بیان MIR15b و MIR146b

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان سالم دامنه سنی 13 تا 15 سال نمایه توده بدنی بالاتر از صدک 85 ام عدم ابتلا به هر گونه بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 ابتلا به بیماری عدم توانایی در انجام تمرینات در حین دوره پژوهشی،
 آسیب دیدگی حین انجام تمرینات غیبت بیش از سه جلسه در طول دوره تمرین

سن

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تاریخ تایید

1398/05/08, 2019-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1399.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح MIR15b

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

، برای استخراج MIR15b از دستگاه ریل تایم پی سی آر استفاده شد

2

شرح متغیر پیامد

سطوح MIR146b

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای استخراج MIR146b از دستگاه ریل تایم پی سی آر استفاده شد

3

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات گروه تناوبی شدید شامل دویدن یک مسافت بیست متری مشخص برای مدت 30 ثانیه و 30 ثانیه استراحت فعال بین مراحل فعالیت است. شرکت کنندگان آزمون 20 متر رفت و برگشت را تا رسیدن به حد خستگی به منظور اندازه‌گیری اوج اکسیژن مصرفی و حداکثر سرعت هواری در شرایط محیطی یکسان انجام می‌دهند. مسافتی که هر فرد باید طی مدت زمان 30 ثانیه بدود براساس حداکثر سرعتی که در آزمون 20متر رفت و برگشت به دست می‌آورد محاسبه و این مسافت هر دوهفته یکبار براساس رکورد جدید افزایش پیدا می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه گروه تمرینات مدرسه محور شامل اجرای تمرینی آزمون رفت و برگشت 20 متر، آموزش مهارت های پایه فوتسال، بازی فوتسال و تمرین درازونشست است

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت هیچ گونه برنامه تمرینی خاصی نخواهند داشت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول خلیل طهماسبی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تلفن

1733 3444 38 98+

فکس

1733 3444 38 98+

ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول خلیل طهماسبی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تلفن

9187 3444 38 98+

ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول خلیل طهماسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تلفن

1733 3444 38 98+

ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول خلیل طهماسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تلفن

1733 3444 38 98+

ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول خلیل طهماسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری دانشکده علوم ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8891153311

تلفن

1733 3444 38 98+

ایمیل

r.tahmasebi110@gmail.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

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

-

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

مجلات

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-