

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**تاثیر الگوهای مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیرهای ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامترهای مایع منی در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر الگوهای مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیرهای ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامترهای مایع منی در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر.

### طراحی

تعداد 2500 مرد نابارور به زیر گروه های گوناگون ناباروری شامل آستنوزواسپرمیک، آستنوتراتوزواسپرمیک، الیگواسپرمیک، الیگواسپرمیک و الیگوآستنوزواسپرمیک و الیگوآستنوتراتوزواسپرمیک طبقه بندی خواهند شد. همچنین تعداد 600 مرد متاهل میانسال غیر فعال فاقد مشکلات باروری به عنوان آزمودنی (گروه سالم یا بارور) در پژوهش حاضر شرکت خواهند نمود. پس از غربال و در گام نخست آزمودنی ها در زیر گروه های گوناگون ناباروری و نیز آزمونی های سالم به صورت تصادفی (بر اساس جدول شماره های تصادفی) به یکی از گروه های 5 گانه شامل: 1- فعالیت های هوازی شدت متوسط، 2- فعالیت های هوازی شدت بالا، 3- فعالیت های تناوبی شدت بالا، 4- فعالیت های مقاومتی و 5- فعالیت های ترکیبی (هوازی با شدت متوسط و مقاومتی) تقسیم بندی خواهند شد. سپس در گام دوم، آزمودنی ها در هر یک از گروه های مذکور دوباره به صورت تصادفی به گروه فعالیت بدنی یا گروه کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در شهرستان تهران و با همکاری مراکز رسمی ناباروری و نیز باشگاهها و مراکز ورزشی مناطق مختلف شهر تهران و زیر نظر دانشکده تربیت بدنی دانشگاه علامه طباطبایی تهران اجرا خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

غیر فعال متاهل فاقد بیماری های مزمن غیر سیگاری و غیر الکلی

### گروه های مداخله

فعالیت های هوازی شدت متوسط فعالیت های هوازی شدت بالا فعالیت های تناوبی شدت بالا فعالیت های مقاومتی فعالیت های ترکیبی (هوازی با شدت متوسط و مقاومتی) گروه غیر فعال (کنترل)

### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای ترکیب بدنی؛ پارامترهای مایع منی؛ هورمونهای سرم و پاسمای خون

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160605028270N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2020, 1399/05/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-08-2020, 1399/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-08-2020, 1399/05/17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9925210 641 49+

#### آدرس ایمیل

behzad.hajizadeh-maleki@sport.uni-giessen.de

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-08-2020, 1399/05/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, 1399/12/20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگوهای مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیرهای ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامترهای مایع منی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الگوهای مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیرهای ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامترهای مایع منی در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیر فعال متاهل فاقد بیماریهای مزمن غیر سیگاری و غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان فعال مجرد مردان مجرد مردان با بیماریهای مزمن مردان سیگاری و

مردان با مصرف الکل

### سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3100

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

در طی پژوهش، مجموعاً 5 بار در بازه‌های زمانی 1. حالت پایه، 2.

انتهای هفته 12 تمرینات، 3. انتهای هفته 24 تمرینات، 4. یک هفته بی

تمرینی و 5. یک ماه بی تمرینی از آزمودنی‌ها نمونه‌گیری مایع منی،

خونی و اندازه‌گیری‌های آنترایومتریکی به عمل خواهند آمد.

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی که در آن شماره گروه‌ها

در داخل پاکت‌های مهر و موم شده قرار داده خواهند شد انجام خواهد

گرفت.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبایی تهران

#### آدرس خیابان

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه

طباطبائی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

### کد پستی

1489684511

### تاریخ تأیید

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

### کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1399.012

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ناباروری مردانه

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنیک، پارامترهای مایع منی و سطوح هورمونهای خونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. حالت پایه، 2. انتهای هفته 12 تمرینات، 3. انتهای هفته 24 تمرینات،

4. یک هفته بی تمرینی و 5. یک ماه بی تمرینی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرهای ترکیب بدنی شامل وزن و قد آزمودنی‌ها با استفاده از وزن

سنج و قد سنج مدل ZT-120 Weighing Machin Floor Type -

ساخت کشور آلمان، درصد چربی و نیز شاخص توده بدنی با استفاده از

چربی سنج پرتابل مدل امرن (Omron) ساخت کشور آلمان و اندازه

دور کمر توسط متر نواری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. متغیرهای

سمن بر اساس روشهای استاندارد ارایه شده از سوی سازمان

بهداشت جهانی برای آنالیز مایع منی در مردان مورد ارزیابی و بررسی

قرار خواهد گرفت. عوامل خونی و هورمونی با استفاده از کیت‌های

مخصوص و با روش الیزا اندازه‌گیری خواهند شد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت‌های هوازی شدت متوسط

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت‌های تناوبی شدت بالا

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت‌های هوازی شدت بالا

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

**4**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فعالیت های مقاومتی

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**5**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: فعالیت های ترکیبی (هواری با شدت متوسط و مقاومتی)

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**6**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه غیر فعال

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه علامه طباطبایی

**نام کامل فرد مسوول**

بختیار ترتیبیان

**آدرس خیابان**

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه

طباطبائی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1489684511

**تلفن**

4112 4839 21 98+

**ایمیل**

ba.tartibian@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علامه تربیتی

**نام کامل فرد مسوول**

بختیار ترتیبیان

**آدرس خیابان**

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه

طباطبائی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1489684511

**تلفن**

7636 4473 21 98+

**ایمیل**

ba.tartibian@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علامه تربیتی

**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 علامه طباطبایی

**نام کامل فرد مسوول**

بختیار ترتیبیان

**موقعیت شغلی**

پروفسور

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیولوژی

**آدرس خیابان**

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه

طباطبائی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1489684511

**تلفن**

7636 4473 21 98+

**ایمیل**

ba.tartibian@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علامه طباطبایی

**نام کامل فرد مسوول**

بختیار ترتیبیان

**موقعیت شغلی**

پروفسور

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

ایمیل  
ba.tartibian@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برای احترام به حریم شخصی بیماران و آزمودنی‌ها.

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت درخواست از طریق مجاری قانونی و صلاحدید محققین اطلاعات برای متقاضیان ارسال خواهد شد.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به ایمیل

ba.tartibian@gmail.com یا مرکز مکاتبات اداری دانشگاه علامه

طباطبایی بفرستند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا برای دسترسی به داده‌ها بعد از بررسی توسط محققین بین 5 تا

7 روز از دریافت آن پاسخ داده خواهد شد.

### سایر توضیحات

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

## آدرس خیابان

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1489684511

## تلفن

7636 4473 21 98+

## ایمیل

ba.tartibian@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

#### نام کامل فرد مسوول

بختیار ترتیبیان

#### موقعیت شغلی

پروفسور

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

## آدرس خیابان

انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1489684511

## تلفن

7636 4473 21 98+