پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاثیر الگو های مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیر های ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامتر های مایع منی در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر الگو های مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیر های ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامتر های 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، الیگوآستنوزواسپرمیک و الیگو آستنوتراتوزواسپرمیک 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 ناباوری 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

گروه‌های 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

متغیر های ترکیب بدنی; پارامتر های مایع منی; هورمونهای سرم و پاسمای خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160605028270N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۷ ,2020-08-07**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۷ ,2020-08-07**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۷ ,2020-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+49 641 9925210

آدرس ایمیل

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۲۰ ,2020-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰ ,2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر الگو های مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیر های ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامتر های مایع منی

در مردان متاهل میانسال سالم و بیماران نابارور در معرض خطر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر الگو های مختلف فعالیت بدنی به عنوان راهکارهای پیشگیرانه و درمانی بر متغیر های ترکیب بدنی و ارتباط آن با پارامتر های 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 بیماری های مزمن غیر سیگاری و غیر الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان فعال 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

مصداق 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، مجموعا 5 بار در بازه های 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 آزمودنی ها نمونه گیری مایع منی، خونی و اندازه گیری های آنتروپومتریکی 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 پاکت های 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

تاییدیه 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 تایید

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 آزمودنی ها 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 چربي سنج پرتابل مدل امرن (Omron) ساخت کشور آلمان و اندازه دور کمر توسط متر نواری مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. متغیر های 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 کیت های مخصوص و با روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت های هوازی شدت متوسط

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت های تناوبی شدت بالا

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: فعالیت های 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 (هوازی 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
نتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4839 4112
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
+98 21 4473 7636
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
انتهای همت غرب، دهکده المپیک، میدان دهکده، دانشگاه علامه طباطبائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1489684511
تلفن
+98 21 4473 7636
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.

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
+98 21 4473 7636
ایمیل
ba.tartibian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علامه طباطبایی
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
+98 21 4473 7636
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 آزمودنی ها.
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
فقط بخشی ازداده 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
داده های 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 می توانند درخواست خود را به ایمیل ba.tartibian@gmail.com یا مرکز مکاتباط اداری دانشگاه علامه طباطبایی بفرستند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا برای دسترسی به داده ها بعد از بررسی توسط محققین بین 5 تا 7 روز از دریافت آن پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات