

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز و فاکتور رشد شبه انسولین مردان 45-55 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر فاکتور رشد شبه انسولین، پاراتیروئید و آلکالین فسفاتاز در مردان 45-55 ساله است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، 24 نفر از مردان (45-55 ساله، شاخص توده بدن 25-35) به صورت هدفمند انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به صورت میدانی انجام می شود. محل انجام تحقیق در سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد می باشد. یک مربی حرفه ای به تمرین آزمودنی ها می پردازد و یک متخصص آزمایشگاه نمونه خونی آنها را خواهد گرفت. نمونه های خونی در آزمایشگاه دانشگاه تجزیه و تحلیل می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس مرد؛ سن 45-55 سال؛ شاخص توده بدن 25-35. معیار عدم ورود: سابقه بیماری های متابولیکی.

گروه های مداخله

گروه مداخله تمرینات بسکتبال را به مدت 3 ماه و 3 جلسه در هفته انجام می دهند. گروه کنترل هیچ گونه فعالیت ورزشی در طول تحقیق انجام نمی دهد

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد شبه انسولین، پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6462 3232 38 98+

آدرس ایمیل

mrmoradi@sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, 1399/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز و فاکتور رشد شبه انسولین مردان 45-55 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین بسکتبال و پاراتیروئید، آلکالین فسفاتاز و فاکتور رشد شبه انسولین

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مرد سن 45-55 سال شاخص توده بدنی 25-35 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های متابولیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180822040849N15

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2020, 1399/06/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2020, 1399/06/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-09-2020, 1399/06/23

سن
از سن 45 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده و با روش پرتاب سکه
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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تاریخ تایید

1399/05/01, 2020-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1399.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمرین بسکتبال

کد ICD-10

Y93.67

توصیف کد ICD-10

Activity, basketball

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 24 مرد (55-45 ساله، شاخص توده بدن 25-35) به

عنوان گروه مداخله در تحقیق حاضر شرکت می‌کنند. آنها تمرینات

بسکتبال را به مدت 3 ماه و 3 جلسه در هفته انجام می‌دهند. هر

جلسه تمرین شامل 3 نوبت تمرین بسکتبال با شدت متوسط می‌باشد.

24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین، اندازه‌گیری شاخص

توده بدن و نمونه خونی در حالت ناشتا اندازه‌گیری می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته می‌شود تا در طول دوره تحقیق

در هیچ برنامه ورزشی شرکت نکنند و رژیم غذایی روزانه خود را ادامه

دهند و هر نوع تغییری مانند بیماری، استرس و ... را گزارش دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

بهاره بنی طالبی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
6462 3232 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
banitalebi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
6462 3232 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
بهاره بنی طالبی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
banitalebi57@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

8813733441

تلفن

6462 3232 38 98+

ایمیل

Jafari.akm@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و کارکنان دانشگاهی

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

است

برای تحقیقات آتی هر نوع آنالیز مجاز است

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

محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به محقق

سایر توضیحات