# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۴

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر فاکتور رشد شبه انسولین ، پاراتورمون و آلکالن فسفاتاز در مردان 45-55 ساله است
**طراحی**
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، 24 نفر از مردان (55-45 ساله، شاخص توده بدن 35-25) 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 55-45 سال؛ شاخص توده بدن 35-25. معیار عدم ورود: سابقه بیماری های متابولیکی.
**گروه‌های 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 ، پاراتورمون، آلکالن فسفاتاز

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180822040849N15**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-09-13, ۱۳۹۹/۰۶/۲۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
اکرم جعفری
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 38 3232 6462
**آدرس ایمیل**
mrmoradi@sku.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰
**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 55- 45 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

**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق 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**
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
**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 الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
آلکالن فسفاتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با روش الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فاکتور رشد شبه انسولین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 24 مرد (55-45 ساله، شاخص توده بدن 35-25) به عنوان گروه مداخله در تحقیق حاضر شرکت می کنند. آنها تمرینات بسکتبال را به مدت 3 ماه و 3 جلسه در هفته انجام می دهند. هر جلسه تمرین شامل 3 نوبت تمرین بسکتبال با شدت متوسط می باشد. 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین، اندازه گیری شاخص توده بدن و نمونه خونی در حالت ناشتا اندازه گیری می شود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته می شود 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**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره بنی طالبی

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
بهاره بنی طالبی
**آدرس خیابان**
رحمتیه- دانشگاه ازاد اسلامی واحد شهرکرد
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8813733441
**تلفن**
+98 38 3336 1001
**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
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 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**
+98 38 3232 6462
**ایمیل**
jafari.akm@gmail.com

## 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**
+98 38 3232 6462
**ایمیل**
Jafari.akm@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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**

8813733441

**تلفن**

+98 38 3232 6462

**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده ها

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه بعد از انتشار داده ها

**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**