

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی پر شدت و تداومی بر گالکتین 3، NT-ProBNP، GDF15، و IL6 در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی پر شدت و تداومی بر گالکتین 3، فاکتور متمایزکننده رشد 15، NT-proBNP و اینترلوکین 6 در مردان دارای اضافه وزن بوده است.

طراحی

در این مطالعه 36 نفر مرد دارای اضافه وزن به صورت داوطلبانه حضور دارند که به صورت تصادفی در سه گروه کنترل، تمرین تداومی و تمرین تناوبی پر شدت قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در شهرستان اهر انجام می گیرد. پروتکل های تمرینی به مدت سه جلسه در هفته و هشت هفته اجرا می شود. خون گیری از آزمودنی ها در دو مرحله پیش از آزمون و پس از آزمون صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ملاک انتخاب افراد مذکر بودن، دامنه سنی بین 23 تا 28 سال و شاخص توده بدنی بین 25 تا 30، نداشتن بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی و ریبوی و ضایعه جسمی و ارتوپدی جدی، همچنین عدم اجرای فعالیت ورزشی منظم در یک سال منتهی به پژوهش می باشد.

گروه های مداخله

گروه تمرین تناوبی پر شدت و گروه تمرین تداومی و گروه کنترل. گروه تمرین تناوبی پر شدت ابتدا به مدت 10 دقیقه با شدت 40-50 درصد حداکثر ضربان قلب بر روی تردمیل به گرم کردن پرداخته و سپس برنامه اصلی که شامل 4 تکرار 4 دقیقه ای فعالیت بود، اجرا شد. بین هر وهله تمرین یک وهله استراحت فعال 3 دقیقه ای با شدت 40-50 درصد حداکثر ضربان قلب قرار داده شده بود. پروتکل تمرین تداومی با شدت متوسط در بر گیرنده 4 دقیقه گرم کردن با شدت 40 تا 50 درصد حداکثر ضربان قلب و 40 دقیقه دویدن با شدت 60 تا 70 درصد ضربان قلب بود. در انتها نیز 3 دقیقه سرد کردن با شدت 50 درصد گنجانده شده است. گروه کنترل نیز هیچ گونه تمرینی در این مدت نداشتند.

متغیرهای پیامد اصلی

گالکتین-3 ؛ GDF-15 ؛ NT-proBNP که متغیر پیش بین در مورد وضعیت قلبی عروقی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201108049299N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 442 41 9447

آدرس ایمیل

m.moradi13@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

24-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

02-10-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

28-11-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی پر شدت و تداومی بر گالکتین 3، GDF15، NT-ProBNP و IL6 در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو نوع تمرین ورزشی روی برخی فاکتورهای پیش بین وضعیت قلبی عروقی در مردان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 23 تا 28 BMI بین 25 تا 30 جنسیت مذکر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه بیماری شناخته شده قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، ربوی و دیابت، کم کاری غده تیروئید نداشتن ضایعه جسمی و ارتوپدی جدی عدم مصرف مکمل های غذایی و دارویی عدم اجرای فعالیت ورزشی منظم در یک سال منتهی به پژوهش

سن

از سن 23 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان شیخ شهاب کوچه یخچال پلاک 25

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451777485

تاریخ تأیید

1398/04/24, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1398.031

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E66.3

توصیف کد ICD-10

Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گالکتین 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از شروع مطالعه و دو روز بعد از اتمام مطالعه (هشت هفته طول مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری از ورید بازویی و کیت آزمایشگاهی گالکتین 3

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از شروع مطالعه و دو روز بعد از اتمام مطالعه (هشت هفته طول مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری از ورید بازویی و کیت آزمایشگاهی اینترلوکین 6

3

شرح متغیر پیامد

پپتید ناتریوریتیک نوع (NT-ProBNP) (B)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از شروع مطالعه و دو روز بعد از اتمام مطالعه (هشت هفته طول مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری از ورید بازویی و کیت آزمایشگاهی NT-ProBNP

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور متمایز کننده رشد 15 (GDF15)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو روز قبل از شروع مطالعه و دو روز بعد از اتمام مطالعه (هشت هفته طول مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری از ورید بازویی و کیت آزمایشگاهی GDF15

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین تناوبی پرشدت که به مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه پروتکل تمرین تناوبی را انجام دادند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین تداومی که طی مدت هشت هفته و هر هفته سه جلسه پروتکل تمرین تداومی را انجام دادند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه فعالیت ورزش طی زمان مطالعه نداشتند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهرستان اهر

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

آدرس خیابان

جاده اهر تبریز، سالن ورزشی دانشگاه آزاد واحد اهر

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451116714

تلفن

9758 4423 41 98+

ایمیل

m.moradi13@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر نژاد

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان کارگرشمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6619-14155

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

infosport@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

هزینه شخصی

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان شیخ شهاب کوچه یخچال پلاک 25

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451777485

تلفن

9447 4422 41 98+

ایمیل

m.moradi13@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اهر خیابان شیخ شهاب کوچه یخچال پلاک 25

شهر

ایمیل
m.moradi13@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های نمونه‌ها بطور میانگین و در جدول قابل اشتراک گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده از داده‌ها برای کارهای تحقیقاتی

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

دانشگاه تهران دانشکده تربیت بدنی infosport@ut.ac.ir

<http://www.sport.ut.ac.ir> 02188351730

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به واحد کتابخانه دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

سایر توضیحات

اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451777485
تلفن
9447 4422 41 98+
فکس
ایمیل
m.moradi13@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اهر خیابان شیخ شهاب کوچه یخچال پلاک 25

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451777485

تلفن

9447 4422 41 98+

فکس