پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر یک دوره تمرینات تناوبی شدید و مدرسه محور منتخب روي سطوح پلاسمایی hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC و نیمرخ لیپیدي نوجوانان داراي اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثریک دوره تمرین تناوبي شدید و مدرسه محور منتخب روي سطوح پلاسمایی hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC و نیمرخ لیپیدي نوجوانان داراي اضافه وزن و چاقی مي باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 دانش آموز پسر 5-13ساله از شهرستان لردگان، براساس شاخص توده بدن در سه گروه همتاسازی شدند. گروه های تجربی به مدت 12 هفته و هر هفته سه جلسه تمرینات مدرسه محور منتخب و تناوبی شدید را انجام دادند و گروه کنترل زندگي روزمره خود را دنبال نموده و در این مدت در برنامه تمرینی خاصی شرکت نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان این مطالعه نوجوانان پسر دارای اضافه وزن و چاق بودند که براساس معیار مرکز کنترل و پیشگیري از بیماري ها انتخاب شدند. معیارهاي خروج از مطالعه عبارت بودند از : عدم مصرف دارو، بدون سابقه بیماري قلبي، عدم فعالیت جسماني منظم و دیگر ناراحتي هايي كه روي نتايج تحقيق موثر باشند.

گروه‌های مداخله

گروه هاي مداخله شامل (1) گروه کنترل کنترل، (2) گروه تمرین تناوبي شدید و (3) تمرین مدرسه محور بودند.

متغیرهای پیامد اصلی

hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC، نیمرخ لیپیدي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190517043611N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 12-12-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وازگن میناسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 8066

آدرس ایمیل

vazgenmin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰, 2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات تناوبی شدید و مدرسه محور منتخب روي سطوح پلاسمایی hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC و نیمرخ لیپیدي نوجوانان داراي اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تناوبی شدید بر سطوح التهابی و چربی خون نوجوانان داراي اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوجوانان پسر دارای اضافه وزن و چاقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی سندرمیک بیماریهای مزمن(مانند آسم،دیابت و ...) بیماریهای روانی مصرف دارو

سن

از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادي، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

2020-11-08, ۱۳۹۹/۰۸/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی، has-miR125a-5p ، پروتئین واکنشگر C و سطوح لیپیدهای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیرها تحقیق قبل و بعد از 12 هفته مداخله تمريني اندازه گيري ها انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاکتور has-miR125a-5p با روش كمي PCR در زمان واقعی، نیمرخ لیپیدي و پروتئین واکنشگر C با روش الیزا اندازه گيري شدند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن، آمادگي قلبي تنفسي، درصد چربي بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این متغیرها قبل و بعد از 12 هفته مداخله تمريني اندازه گيري شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص توده بدن با اندازه گیری قد و وزن و استفاده از فرمول وزن/قد(متر)2 محاسبه شد. شرکت کنندگان آزمون 20 متر دویدن رفت و برگشت را انجام و استقامت قلبي تنفسي آن ها اندازه گيري شد، و درصد چربي بدن آنها نیز با اندازه گيري چين پوستي و بكارگيري معادله جكسون و پولاک انجام شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برنامه تمرینی گروه مدرسه‌محور شامل 12 هفته/ سه جلسه در هفته اجرای آزمون 20 متر رفت و برگشت به‌عنوان شیوة تمرین هوازي، آموزش مهارت‌های پایه فوتسال، بازی فوتسال و تمرین‌های درازونشست و شنا روي زمین در هر جلسه بود که از 30 دقیقه در هفته اول تا 55 دقیقه در هفته آخر به‌صورت سه جلسه در هفته انجام گرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

برنامه تمرین تناوبی شامل دویدن مسافت معین با سرعت 85 تا 100حداکثر سرعت فرد به مدت 30 ثانیه و 30 ثانیه استراحت بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل در هیچگونه فعالیت ورزشی شرکت نداشتند و زندگی عادی روزانه خود را داشتند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان
آدرس خیابان
ميدان آزادي، خيابان هزارجريب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 4245
فکس
+98 31 3668 7396
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://spr.ui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول رکني زاده
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175875391
تلفن
+98 31 3793 4245
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فيزيولوژي ورزشي
آدرس خیابان
میدان آزادی- خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175875391
تلفن
+98 31 3792 2577
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فيزيولوژي ورزشي
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175875391
تلفن
+98 31 3793 4245
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وازگن میناسیان

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فيزيولوژي ورزشي
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175875391
تلفن
+98 31 3793 4245
ایمیل
v.minasian@spr.ui.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها در اختیار متخصصین مربوطه و با داشتن شرایط قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 3 ماه پس از پذیرش و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین علمی دانشگاهی و موسسات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون مجوز کتبی محقق تحلیل مجدد و استفاده از داده ها مجاز نمی باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا به نویسنده مسئول مقاله مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست مستندات از طریق ایمیل نویسنده مسئول دریافت و طی 15 روز پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات