

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی دوره تمرین تناوبی شدید و مدرسه محور منتخب روی سطوح پلاسمایی hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC و نیمرخ لیپیدی نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی می باشد.

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 دانش آموز پسر 5-13 ساله 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 زندگی 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 پیشگیری از بیماری ها انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت بودند از : عدم مصرف دارو، بدون سابقه بیماری قلبی، عدم فعالیت جسمانی منظم و دیگر ناراحتی هایی که روی نتایج تحقیق موثر باشند.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲ ، 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

واژگن میناسیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8066 3627 31 98+

آدرس ایمیل

vazgenmin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

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 روی سطوح پلاسمایی hsa-miR-125a-5p ، پروتئین واکنشگرC و نیمرخ لیپیدی نوجوانان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تناوبی شدید بر سطوح التهابی و چربی خون نوجوانان دارای 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 فاکتورهای التهابی، has-miR125a-5p، پروتئین واکنشگر C و سطوح لیپیدهای خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 متغیرها تحقیق قبل و بعد از 12 هفته مداخله تمرینی اندازه گیری ها انجام شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
 فاکتور has-miR125a-5p با روش کمی PCR در زمان واقعی، نیمرخ لیپیدی و پروتئین واکنشگر C با روش الیزا اندازه گیری شدند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 شاخص توده بدن، آمادگی قلبی تنفسی، درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 این متغیرها قبل و بعد از 12 هفته مداخله تمرینی اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه گیری 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 قلبی تنفسی آن ها اندازه گیری شد، و درصد چربی بدن آنها نیز با اندازه گیری چربی پوستی و بکارگیری معادله جکسون و پولاکی انجام شد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
 برنامه تمرینی گروه مدرسه محور شامل 12 هفته/ سه جلسه در هفته اجرای آزمون 20 متر رفت و برگشت به عنوان شیوه تمرین هوازی، آموزش مهارت های پای فووتسال، بازی فوتسال و تمرین های درازونشست و شنا روی زمین در هر جلسه بود که از 30 دقیقه در هفته اول تا 55 دقیقه در هفته آخر به صورت سه جلسه در هفته انجام گرفت.
طبقه بندی
 شیوه زندگی

2

شرح مداخله
 برنامه تمرین تناوبی شامل دویدن مسافت معین با سرعت 85 تا 100 حداکثر 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

سن

از سن 13 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1399/08/18, 2020-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1399.055

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واژگن میناسیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان آزادی- خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175875391

تلفن

2577 3792 31 98+

ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واژگن میناسیان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

4245 3793 31 98+

فکس

7396 3668 31 98+

ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://spr.ui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واژگن میناسیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175875391

تلفن

4245 3793 31 98+

ایمیل

v.minasian@spr.ui.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175875391

تلفن

4245 3793 31 98+

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

واژگن میناسیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175875391

تلفن

4245 3793 31 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها 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 داده‌ها مجاز نمی‌باشد.

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

لطفاً 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 می‌شود.

سایر توضیحات