

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر مقدار میوآستاتین، تستسترون و کورتیزول مردان 40 تا 50 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر مقدار میوآستاتین، تستسترون و کورتیزول در مردان 40-50 ساله است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، 24 نفر از مردان (40-50 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 40-60 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

میوآستاتین، تستسترون و کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180822040849N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-01-2021، 1399/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021، 1399/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-01-2021، 1399/10/27

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

18-02-2021، 1399/11/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2021، 1400/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 3 ماه تمرین بسکتبال بر مقدار میوآستاتین، تستسترون و کورتیزول مردان 40 تا 50 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین بسکتبال و میوآستاتین، تستسترون و کورتیزول

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 40 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت
مذکر

متغیر پیامد اولیه

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: ابتدا هر آزمودنی با استفاده از سکه انداختن در یک گروه (A یا B) قرار می‌گیرد. برای مثال هر سمت سکه نشانگر وضعیت گروه هر آزمودنی است. سپس هر گروه با انداختن سکه به عنوان گروه کنترل یا مداخله نامگذاری می‌شود.

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.1399.040

1

شرح متغیر پیامد

پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

2

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از سه ماه نمرین بسکتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی

گروه‌های مداخله

1

شرح

تمرین بسکتبال

کد ICD-10

Y93.67

توصیف کد ICD-10

Activity, basketball

1

شرح مداخله

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

مصادق 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

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

آدرس خیابان

رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

Shahrekord

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تلفن

1001 3336 38 98+

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 آزاد اسلامی واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تلفن

1000 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تلفن

0098383361000

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی - واحد شهرکرد

شهر

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

شهر کرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813733441
تلفن
6462 3232 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

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

شهر کرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تلفن

6462 3232 38 98+