پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دو شیوه تمرین مقاومتی بر متابولیسم اسیدهای آمینه شاخه¬دار، آروماتیک و سرامید در مردان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دو شیوه تمرین مقاومتی بر متابولیسم اسیدهای آمینه شاخه دار، آروماتیک و سرامید در مردان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

در کارآزمایی بالینی حاضر مردان دار ای اضافه وزن و چاق در گروه کنترل (n=11) و 2 گروه مداخله تمرین مقاومتی دایره ای (n=11)و سنتی (n=11)به صورت انتخاب تصادفی و با جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. کور سازی انجام نشده است و تحقیق به صورت گروه های موازی انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در تحقیق حاضر اثر دو شیوه تمرین مقاومتی بر مردان دارای اضافه وزن و چاق شهرستان سمنان مقایسه می شود. این تحقیق در باشگاه بدنسازی ایثار سمنان انجام و افراد بعد از 15 دقیقه گرم کردن شروع به تمرینات تخصصی و کار با وزنه طبق پروتکل طراحی شده می کنند. 48 ساعت قبل و بعد از 12 هفته تمرین مقاومتی جهت بررسی متغیرهای تحقیق در آزمایشگاه جامع علوم پزشکی سمنان از افراد خونگیری به عمل می آید تا تاثیر احتمالی تمرینات مقاومتی بر افراد مشخص گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

موارد ورود: مردان جوان 17-21 ساله شهر سمنان غیر ورزشکار با BMI≥25 که حداقل در 6 ماه گذشته فعالیت منظم ورزشی نداشتند. موارد عدم ورود: سابقه هر گونه بیماري یا مصرف دارو و مکمل داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 :تمرینات مقاومتی دایره ای. گروه مداخله 2 :تمرینات مقاومتی سنتی. گروه 3: گروه کنترل در طول مدت تحقیق هیچگونه تمرینی انجام نمی دهند. تمرینات به مدت 12هفته، 3 جلسه غیرمتوالی در هفته می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

اسید آمینه شاخه دار- اسید آمینه آروماتیک- سرامید - مقاومت انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180928041160N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۱/۲۹ ,17-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۱/۲۹ ,17-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۲۹ ,2021-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا فتحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3530 2201

آدرس ایمیل

r.fathi@umz.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۲ ,2021-02-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۰ ,2021-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو شیوه تمرین مقاومتی بر متابولیسم اسیدهای آمینه شاخه¬دار، آروماتیک و سرامید در مردان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو شیوه تمرین مقاومتی بر متابولیسم اسیدهای آمینه شاخه¬دار، آروماتیک و سرامید در مردان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان جوان غیر ورزشکار شاخص توده بدنی بالاتر از 25 عدم فعالیت منظم ورزشی حداقل در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماري دیابت، قلبی و عروقی و اختلالات اسکلتی عضلانی
مصرف داروهاي ضد التهابي و مکمل ها
سن
از سن **17 ساله** تا سن **21 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش نمونه گیری هدفمند، افراد داوطلب انتخاب می شوند. ابتدا برای هر فرد، یک شماره شناسایی تعیین می شود (بنابراین دامنه شماره های شناسایی بین 00 تا 33 می باشد). با استفاده از جدول اعداد تصادفی نمونه ها به گروه، کنترل، تمرین مقاومتی دایره ای و تمرین مقاومتی سنتی تقسیم می شوند. ترتیب ورود به گروه ها به این صورت است که اولین شماره شناسایی بین 00 تا 33 که به آن بر می خوریم در گروه مداخله اول: تمرین مقاومتی دایره ای قرار می گیرد، دومین شماره در گروه مداخله 2 :تمرین مقاومتی متداول قرار می گیرد و سومین شماره در گروه کنترل وارد می شود و الی آخر. تا اینکه در هر گروه 11 نفر آزمودنی قرار می گیرد.
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 مازندران
آدرس خیابان
بابلسر - خیابان پاسداران - سازمان مرکزی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741613534
تاریخ تایید
2021-01-03, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMZ.REC.1399.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسید آمینه شاخه دار و آروماتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خون گیری 48ساعت قبل از مداخله و 12 هفته بعد از اتمام مداخله انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
سرامید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خون گیری 48ساعت قبل از مداخله و 12 هفته بعد از اتمام مداخله انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خون گیری 48ساعت قبل از مداخله و 12 هفته بعد از اتمام مداخله انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انسولین ناشتا (میکرو واحد بر میلی‌لیتر)× گلوکز ناشتا (میلی‌مول بر لیتر) ÷ 22.5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیم رخ لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خون گیری 48ساعت قبل از مداخله و 12 هفته بعد از اتمام مداخله انجام می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی آنزیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مقاومتی دایره ای : به منظور اصل تنوع تمرین و

کاهش یکنواختی تمرین و همچنین تقویت عضلات در زوایای مختلف عضله، تمرینات به صورت ایستگاهی (دایره ای) انجام می شوند و در هر ایستگاه تمرین مربوط به یک عضله، با ایستگاه مشابه در دوره های دیگر در صورت امکان متفاوت خواهد بود. در برنامه های تمرین مقاومتی دایره ای همه گروه هاي بزرگ عضلاني و چند مفصلی می باشد که در هر جلسه، تمرین داده می شود.قدرت بیشینه با توجه به یک تکرار بیشینه با استفاده از فرمول برزیسکی محاسبه می شود و انتخاب وزنه بر اساس درصدی از یکتکرار بیشینه انجام می شود و متناسب با افزایش شدت تمرین (بارتمرین) از تکرار حرکات در هر ست کاسته می شود. در تحقیق حاضرتمرینات مقاومتی دایره ای به مدت دوازده هفته، سه جلسه غیرمتوالی درهفته با شدت 50 تا 80 درصد تکرار بیشینه با الگوی موجی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی سنتی: در تمرین سنتی، حرکات تمرین، تکرار و ست های تمرین، بار یا شدت تمرین، استراحت بین ست ها همانند تمرینات دایره ای می باشد و تنها تفاوت در ترتیب اجرای تمرینات می باشد. در تمرینات سنتی ترتیب تمرین به این صورت است که ابتدا تمرینات یک عضله به صورت کامل انجام خواهدشد و سپس تمرینات عضله بعدی انجام می شود.در تحقیق حاضر به منظور جلوگیری از اثر مخدوش گر متغیرهای تمرین بر نتایج تحقیق، متغیرهای اساسی تمرین از نظر شدت، تکرار و ست ها بین دو شیوه تمرینی مشابه خواهد بود. تمرینات مقاومتی متداول با وزنه و با درصدی از قدرت بیشینه آنان تحت نظارت پژوهشگر، به مدت دوازده هفته، سه جلسه غیرمتوالی در هفته و با الگوی موجی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در طول مدت تحقیق هیچگونه تمرینی را انجام نخواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون حرکات اصلاحی

نام کامل فرد مسوول

رزیتا فتحی

آدرس خیابان

سمنان میدان ارگ خیابان شهید رجایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514493687

تلفن

+98 23 3348 5172

ایمیل

roz_fathi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

الهه طالبی گرکانی

آدرس خیابان

مازندران - بابلسر - خیابان پاسداران - سازمان مرکزی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

+98 11 3530 3000

ایمیل

talebi_umz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

رزیتا فتحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - سازمان مرکزی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

+98 11 3530 3000

ایمیل
roz_fathi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ساختمان مرکزی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741613534
تلفن
+98 11 3530 3000
ایمیل
roz_fathi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا فتحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
خیابان پاسداران - ساختمان مرکزی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741613534
تلفن
+98 11 3530 3000
ایمیل
roz_fathi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست