

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر یک دوره تمرین تناوبی شدید و تداومی با شدت متوسط بر سطوح پلاسمایی اسپکسین و انسولین زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر یک دوره تمرین تناوبی شدید و تداومی با شدت متوسط بر سطوح پلاسمایی اسپکسین و انسولین زنان دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه تمرین تناوبی شدید (15 نفر)، گروه تمرین تداومی با شدت متوسط (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر)، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش بالینی است. این مطالعه به صورت یکسو کو انجام خواهد گرفت. جامعه آماری این تحقیق زنان دارای اضافه وزن سطح شهر می باشند. تعداد 45 نفر از مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی انتخاب می شوند. در گروه های تمرین تناوبی شدید (15 نفر)، گروه تمرین تداومی با شدت متوسط (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر) به صورت تصادفی قرار می گیرند. این پژوهش در باشگاه ورزشی شهر زاهدان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان دارای اضافه وزن بودند. در این تحقیق تعداد 45 نفر از افراد واجد شرایط شرکت نمودند. به صورت تصادفی در گروه های تمرین تناوبی شدید (15 نفر)، تمرین تداومی با شدت متوسط (15 نفر)، و گروه کنترل (15 نفر)، قرار خواهند گرفت. شرایط ورود: سلامت عمومی جسمانی و روانی، شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع، نداشتن فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه قبل از شروع تمرین، نداشتن بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، اختلالات هورمونی، بیماری های کلیوی و کبدی، جراحی، مصرف دخانیات و هرگونه مداخله درمانی شرایط عدم ورود: شرکت در فعالیتهای ورزشی منظم ابتلا به بیماری در حین تمرین بارداری در حین تمرین خودداری از ادامه همکاری

گروه های مداخله

تمرین تناوبی شدید (15 نفر)، تمرین تداومی با شدت متوسط (15 نفر) و گروه کنترل (15 نفر). آزمودنی ها تمرینات را به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه انجام خواهند داد. برنامه تمرینی شامل: گرم کردن، پروتکل تمرینی اختصاصی و سرد کردن خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اسپکسین و انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029322N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2021, 1400/03/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2021, 1400/03/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-05-30, 1400/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نخعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1374 3341 54 98+

آدرس ایمیل

h.nakhaei@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-31, 1400/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-01, 1400/04/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرین تناوبی شدید و تداومی با شدت متوسط بر سطوح

پلاسمایی اسپکسین و انسولین زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر هورمون اسپکسین و انسولین در زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 25-40 سال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی
شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن
فعالیت منظم ورزشی طی 6 ماه قبل از شروع تمرین نداشتن بیماری
های قلبی- عروقی، دیابت، اختلالات هورمونی، بیماری‌های کلیوی، کبدی
و جراحی عدم مصرف دخانیات و هرگونه مداخله درمانی موثر بر نتایج
آزمایشگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در فعالیتهای ورزشی منظم ابتلا به بیماری در حین تمرین
بارداری در حین تمرین خودداری از ادامه همکاری

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای جایگزینی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه های خونی جمع آوری می گردد. روی نمونه ها کدگذاری می
شود. بعد نمونه ها برای سنجش سطح هورمون تحویل آزمایشگاه می
گردد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته دانشگاهی/منطقه ای اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان - میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت پارس آزمون (میلی گرم بر دسی لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI) کیلوگرم بر متر مربع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد (قد ضربدر قد بر حسب
متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی اسپکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اسپکسین (الایزا ng/ml)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تناوبی شدید در مدت زمان هشت هفته انجام
خواهد گرفت (سه روز در هفته هر جلسه یک ساعت).

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تداومی با شدت متوسط در مدت زمان هشت هفته انجام خواهد گرفت (سه روز در هفته هر جلسه یک ساعت).

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مدت زمان هشت هفته انجام خواهد گرفت (سه روز در هفته هر جلسه یک ساعت).

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد هاشمی شهری

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حسین نخعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5765 3329 54 98+

ایمیل

hossiennakhaie@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می‌یابد. این داده‌ها طی فرمت مقاله در مجلات معتبر برای چاپ اقدام خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت.

احتمالا در سال 1401 منتشر خواهد شد.

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

برای توسعه علوم مرتبط

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

با ارائه معرفی نامه به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه نامه معتبر از مراکز علمی

سایر توضیحات