پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 12 هفته تمرین ترکیبی و بی تمرینی بر سطوح آدیپوکاین ها، سایتوکاین ها، نشانه های بلوغ و سلامت روان دختران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بلوغ زودرس مرکزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تغییرات سطوح آدیپوکاین ها (آدیپونکتین، رزیستین، گرلین، لپتین) و سایتوکاین ها (فاکتور نکروز کننده ی آلفا و پروتئین واکنشگر سی) و نشانه های بلوغ (سن استخوانی، سایز تخمدان و رحم، سطوح هورمون لوتئینی و هورمون محرک فولیکول) و سلامت روان پس از 12 هفته ورزش ترکیبی و 4 هفته بی تمرینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی، فاز 1 بر روی 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله مطالعه حاضر 12 هفته فعالیت ورزشی 3 روز در هفته و هر جلسه 60 دقیقه شامل 30 دقیقه ورزش هوازی با شدت 55 تا 65 درصد حداکثر توان قلبی تنفسی و 20 دقیقه ورزش قدرتی و 10 دقیقه سرد کردن است که توسط دو مربی کارآزموده در سالن ورزشی شهرک مدنی همدان انجام میشود. نمونه گیری قبل از شروع پروتکل ورزشی، پس از اتمام 12 هفته تمرین ورزشی و پس از 4 هفته بی تمرینی انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- دختران با بلوغ زودرس مرکزی 2- BMI بالاتر از 19 3- سن بین 7 تا 9 سال 4- فقط یک سال از تشخیص بلوغ زودرس آنها گذشته باشد 5- فقط یک سال تحت درمان باشند 6- از داروی دیفرلین استفاده کنند 7- هر 28 روز یکبار 1 میلی لیتر دارو مصرف کنند. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری دیگر 2- استفاده از داروی دیگر 3- پیروی از رژیم غذایی خاص 4- فعالیت در رشته ورزشی دیگر 5- اعتیاد به مواد مخدر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

آدیپونکتین، رزیستین، گرلین، لپتین، فاکتور نکروز کننده ی آلفا، پروتئین واکنشگر سی، سن استخوانی، سایز تخمدان و رحم، سطوح هورمون لوتئینی و هورمون محرک فولیکول و سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210525051396N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 12-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۱, 2021-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3420 0234

آدرس ایمیل

e.shokri7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 12 هفته تمرین ترکیبی و بی تمرینی بر سطوح آدیپوکاین ها، سایتوکاین ها، نشانه های بلوغ و سلامت روان دختران دارای اضافه

وزن و چاق مبتلا به بلوغ زودرس مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش ترکیبی و بی تمرینی بر دختران اضافه وزن و چاق مبتلا به بلوغ زدرس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران مبتلا به بلوغ زودرس مرکزی باشند BMI بالاتر از 19 باشد محدوده سنی بین 7 تا 9 سال باشد فقط یک سال از تشخیص بلوغ زودرس آنها گذشته باشد فقط یک سال تحت درمان بوده باشند از داروی دیفرلین برای درمان آنها استفاده شده باشد هر 28 روز یکبار یک میلی لیتر دارو مصرف کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری دیگر استفاده از داروی دیگر پیروی از رژیم غذایی خاص فعالیت در رشته ورزشی خاص اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن **7 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود، اندازه بلوکها برابر و 6 تایی است با دو عضو به نسبت 1:1 . با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com توالی تصادفی بلوک های 6 تایی با دو عضو Control و Treatment تعیین شده، سپس توالی گروههای مداخله و کنترل در پاکتهای متفاوت از شماره 1 تا حجم نمونه مورد نظر قرار میگیرد. با ورود هر داوطلب واجد شرایط به ترتیب یکی از پاکتها باز شده و گروه درمانی آن مشخص میگردد.

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 در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

شهرک مدنی، خیابان آزادگان یک، کوچه یاس 7، پلاک 46

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6513869143

تاریخ تایید

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بلوغ زودرس مرکزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایتوکاین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هورمون های محرک هورمون های جنسی (لوتینی و محرک فولیکول)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و استفاده از کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

نشانه های بلوغ (سایز رحم و تخمدان، سن استخوانی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی و اطلس گرولیخ و پایل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رضوی
آدرس خیابان
میدان رسالت، بلوار شهید مطهری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513869143
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3262 1515
ایمیل
besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی حیدریان پور
آدرس خیابان
چهار باغ شهید مصطفی احمدی روشن
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
IT_Services@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
الناز شکری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان یک، کوچه یاس 7، پلاک 46
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513860143
تلفن
+98 81 3420 0234
فکس
ایمیل
e.shokri7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
الناز شکری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان یک، کوچه یاس 7، پلاک 46
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6513869143
تلفن
+98 81 3420 0234
فکس
ایمیل
e.shokri7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول
الناز شکری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
شهرک مدنی، خیابان آزادگان یک، کوچه یاس 7، پلاک 46

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6513869143

تلفن
+98 81 3420 0234

فکس

ایمیل
e.shokri7@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و افراد مبتلا به بلوغ زودرس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهای آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
1- ایمیل زدن به نشانی e.shokri7@gmail.com 2- مراجعه به دانشگاه بوعلی سینا همدان، دانشکده علوم ورزشی 3- تماس با شماره تلفن 09368067208

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انجام یکی از سه روش ذکر شده داده ها برای شخص ارسال می شود.

سایر توضیحات