

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر هشت هفته تمرین هوازی تداومی و تناوبی سرعتی بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز (BDNF)، کیفیت زندگی، شدت افسردگی و برخی شاخص‌های روان-شناختی در مردان افسرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین آثار هشت هفته تمرینات هوازی تداومی و تناوبی سرعتی بر: 1. سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز 2. کیفیت زندگی 3. شدت افسردگی 4. انعطاف-پذیری شناختی 5. اعتماد به نفس 6. میزان اضطراب 7. کیفیت خواب 8. خودپندار جسمانی مردان افسرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و انتساب تصادفی بر روی 42 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه رازی واقع در شهر کرمانشاه، ایران انجام می پذیرد. پس از جلسه آشناسازی، ابتدا متغیرهای پژوهش اندازه گیری و سپس گروه های تجربی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه برنامه تمرینی را انجام می دهند. پس از اتمام مداخله، متغیرهای پژوهش در شرایط مشابه اندازه گیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1. عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته 2. ابتلا به افسردگی متوسط به تشخیص و تایید پزشک متخصص 3. اخذ گواهی عدم منع شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک معیارهای خروج از پژوهش: 1. وجود هرگونه بیماری روانی دیگری غیر از افسردگی 2. اعتیاد به الکل یا سایر انواع مواد مخدر 3. عدم توانایی اجرای مداخلات ورزشی 4. وجود بیماری های قلبی و تنفسی 5. چاقی (شاخص توده بدنی بالای 30) 6. عدم ارائه فرم رضایت آگاهانه

گروه های مداخله

1. گروه تمرینات تداومی: این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات هوازی تداومی انجام می دهند. 2. گروه تمرینات تناوبی سرعتی: این گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه تمرینات هوازی تناوبی سرعتی انجام می دهند. 3. گروه کنترل: این گروه در بازه زمانی اجرای پژوهش روال عادی زندگی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در سطوح BDNF، تغییر در کیفیت زندگی، تغییر در شدت افسردگی، تغییر در انعطاف پذیری شناختی، تغییر در اعتماد به نفس، تغییر در میزان اضطراب، تغییر در کیفیت خواب، تغییر در خودپنداره جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210617051606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 8428 3845 83

آدرس ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11، ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،
دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

1400/03/12, 2021-06-02

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی

کد ICD-10

F32.1

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, moderate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خونی و روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی (فرم کوتاه)

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین هوازی تداومی و تناوبی سرعتی بر سطوح
سرمی فاکتور رشد عصبی مشتق شده از مغز (BDNF)، کیفیت
زندگی، شدت افسردگی و برخی شاخص‌های روان-شناختی در
مردان افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر افسردگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در برنامه تمرینی منظم در 6 ماه گذشته ابتدا به افسردگی
متوسط به تشخیص و تایید پزشک متخصص اخذ گواهی عدم منع
شرکت در برنامه تمرین ورزشی از پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه بیماری روانی دیگری غیر از افسردگی اعتیاد به الکل یا
سایر انواع مواد مخدر عدم توانایی اجرای مداخلات ورزشی وجود
بیماری‌های قلبی و تنفسی چاقی (شاخص توده بدنی بالای 30) عدم
ارائه فرم رضایت آگاهانه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می‌شود و یک توالی 42 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می‌گردد. سپس، نام گروه‌های مداخله شامل گروه تمرین تناوبی سرعتی، گروه تمرین هوازی تداومی، گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه‌ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک‌های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک‌ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک‌ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه‌های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک‌های با اندازه 3، 6 یا 9 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک‌ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی‌ها به صورت تصادفی به بلوک‌های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می‌شوند و نهایتاً با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک‌ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس افسردگی همیلتون

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات تناوبی سرعتی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه. در هفته اول تمرینات شامل 4 وهله 30 ثانیه ای دویدن حداکثری (All-out) با فواصل استراحتی 180 ثانیه (نسبت کار به استراحت 1:6) خواهد بود. به مرور بر بار تمرینی اضافه شده و در هفته هشتم، تمرینات شامل 8 وهله دویدن حداکثری با فواصل استراحتی 60 ثانیه (نسبت کار به استراحت 1:2) خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روال عادی زندگی در حین اجرای پژوهش

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا سیف الاسلامی

آدرس خیابان

پارکینگ شهرداری، خیابان حاج محمد تقی، ساختمان دی، طبقه 5

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6716741477

تلفن

1637 3728 83 98+

ایمیل

info@salamati24.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزاد ویسی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4515 3427 83 98+

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در انعطاف پذیری شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و 8 هفته پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 20 آیتمی انعطاف پذیری شناختی دنیس و وندروال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در خودپنداره جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره جسمانی

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتسبورگ

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب یک

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان اعتماد به نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اعتماد به نفس روزنبرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات هوازی تداومی شامل 3 جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته. در هفته اول تمرینات به مدت 20 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب ذخیره انجام می شود و به مرور بر شدت و مدت تمرین افزوده خواهد شد. در نهایت در هفته هشتم، مدت تمرینات 40 دقیقه و شدت تمرینات معادل 60 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود.

طبقه بندی

ایمیل

veysi@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phe.razi.ac.ir/~e.amiri

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phe.razi.ac.ir/~e.amiri

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی،

دانشکده علوم ورزشی، اتاق 73

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7609 3427 83 98+

ایمیل

e.amiri@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://phe.razi.ac.ir/~e.amiri

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

احسان امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

تمامی داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد در صورت درخواست رسمی

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

درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.

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

در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به احسان

امیری، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل:

e.amiri@razi.ac.ir اقدام نمایید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات

کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات