پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرین استقامتی، مقاومتی و ترکیبی (مقاومتی-استقامتی) بر سطوح پنتراکسین۳، گالکتین ۳و برخی میانجی های التهابی در زنان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرین استقامتی، مقاومتی وترکیبی بر سطوح پنتراکسین۳،گالکتین۳ و برخی میانجی های التهابی در زنان چاق
طراحی
مطالعه مورد نظر ،کار آزمایی بالینی فاکتوریال ،تصافی می‌باشد.جمعیت هدف ۴۸زن چاق می باشند که در سه گروه تمرینی ویک گروه کنترل قرار می گیرند.تمرین استقامتی ۳۰دقیقه با شدت ۶۰درصد ضربان قلب بر روی نوارگردان انجام می شود.تمرین مقاومتی با شدت ۱۰RMو شامل حرکات پرس پا،جلوپا،دشت پا،پرس سینه وپارویی به مدت ۳۰دقیقه می باشد.تمرین ترکیبی شامل ۱۵دقیقه تمرین استقامتی و۱۵دقیقه تمرین مقاومتی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی ها روزهای فرد هفته از ساعت ۹تا۱۰صبح در باشگاه ورزشی بدنسازی تکنیک برتر حضور پیدا می کنند و پس از گرم کردن ۳۰دقیقه به انجام حرکات ورزشی مخصوص خود زیر نظر مربی مربوطه می پردازند و پس از سرد کردن جلسه به اتمام می‌رسد.از آزمودنی ها در روز اول ناشتا قبل از شروع تمرینات نمونه خون گرفته میشود.و۴۸ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی نیر نمونه خون گرفته می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان چاق ۲۰تا۳۵ساله که تمایل به شرکت دراین پژوهش را دارند .عدم شرکت در فعالیت ورزشی منظم در یکسال گذشته داشته باشند.عدم سابقه بیماریهای قلبی و دیابت داشته باشند .عدم مصرف موادمخدر والکل .سلامت جسمانی عمومی جسمانی وروانی
گروه‌های مداخله
آزمودنی ها پس از پر کردن فرم رضایت نامه در چهار گروه ۱۲نفره تقسیم میشوند.گروه اول:تمرین استقامتی گروه دوم:تمرین مقاومتی گروه سوم:تمرین ترکیبی گروه چهارم:کنترل هر گروه به جز گروه کنترل به مدت ۱۲هفته و۳جلسه در هفته تحت تمرینات ورزشی قرار می گیرد. .
متغیرهای پیامد اصلی
پنتراکسین۳،گالکتین۳،فاکتور نکروز تومور آلفا،سرم آمیلویید ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210626051720N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماهرخ کوتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2244 1378
آدرس ایمیل
kooti.mahrokh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-01, ۱۴۰۰/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین استقامتی، مقاومتی و ترکیبی (مقاومتی-استقامتی) بر سطوح پنتراکسین۳، گالکتین ۳و برخی میانجی های التهابی در زنان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین استقامتی، مقاومتی و ترکیبی بر برخی میانجی های التهابی در زنان چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای اضافه وزن با شاخص توده بدنی بالای ۳۰ عدم سابقه فعالیت بدنی منظم در یکسال گذشته داشتن سطح سلامت عمومی جسمانی وروانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت نوع ۲ ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی اعتیاد به مواد مخدر یاالکل

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش قرعه کشی اسامی آزمودنی ها روی۴۰ عدد کاغذ جدا نوشته می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد. سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود ودر گروه مداخله یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرارمی گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوریال، تصادفی می باشد. جمعیت هدف شامل۴۸زن چاق شهرتهران می باشد . افراد به چهارگروه ، ۱۲ نفره تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

شهرک قدس،ستاد مرکزی وزرات بهداشت،بلوک A،طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3144685543

تاریخ تایید

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن وچاقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنتراکسین3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

گالکتین3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور تومور نکروزی آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سرم آمیلوئید ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا وانتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزای انسولین

2

شرح متغیر پیامد
قندخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا وانتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش گلوکز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 زن چاق بدون فعالیت ورزشی منظم
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین استقامتی(توسط12زن چاق به مدت12 هفته و3 جلسه در هفته،30دقیقه روی نوارگردان باشدت60درصد ضربان قلب اجرا می شود)قبل و بعد از تمرین به ترتیب 15 دقیقه گرم کردن وسرد کردن اجرا میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله:تمرین مقاومتی(توسط12زن چاق به مدت12 هفته و3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد.هر جلسه تمرین مقاومتی نیز حدود 30 دقیقه خواهد بود که شامل اجرای چهار ست با 12-8 تکرار و شدت 10RM خواهد بود که شامل حرکات پرس پا، جلو پا، پشت پا، پرس سینه و پارویی نشسته می باشد.)قبل و بعد از تمرین به ترتیب 15 دقیقه گرم کردن وسرد کردن اجرا میشود.10RM تقریباً معادل 75 درصد 1RM است.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ترکیبی(استقامتی-مقاومتی):(توسط12زن چاق به مدت12 هفته و3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد.برنامه تمرین ترکیبی نیز در هر جلسه شامل 15 دقیقه فعالیت ورزشی هوازی و 15 دقیقه فعالیت ورزشی مقاومتی (دو ست برای هر حرکت) خواهد بود.)قبل و بعد از تمرین به ترتیب 15 دقیقه گرم کردن وسرد کردن اجرا میشود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ کوتی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،خیابان پورسینا،دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411763151
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
kooti.mahrokh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیمیان
آدرس خیابان
خیابان کارگرشمالی،امیراباد،روبروی کوی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
rahimian@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ کوتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
شریعتی نرسیده به میرداماد کوچه بهشت آسا پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911861021
تلفن
+98 21 2211 1449
ایمیل
kooti.mahrokh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان امیر اباد،روبروی کوی دانشگاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417935840
تلفن
+98 21 8835 1740
ایمیل
soori@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ماهرخ کوتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
شریعتی نرسیده به میرداماد کوچه بهشت آسا پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1911861021
تلفن
+98 21 2211 1449
ایمیل
kooti.mahrokh@gmail.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)
مصداق ندارد