

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرین استقامتی، مقاومتی و ترکیبی بر سطوح
پنتراکسین ۳، گالکتین ۳ و برخی میانجی های التهابی در زنان چاق

طراحی

مطالعه مورد نظر، کار آزمایی بالینی فاکتوربال، تصافی
می باشد. جمعیت هدف ۴۸ زن چاق می باشند که در سه گروه تمرینی
ویک گروه کنترل قرار می گیرند. تمرین استقامتی ۳۰ دقیقه با شدت
۶۰ درصد ضربان قلب بر روی نوارگردان انجام می شود. تمرین مقاومتی
با شدت ۱۰ RM و شامل حرکات پرس پا، جلوپا، دشت پا، پرس سینه
و یارویی به مدت ۳۰ دقیقه می باشد. تمرین ترکیبی شامل ۱۵ دقیقه
تمرین استقامتی و ۱۵ دقیقه تمرین مقاومتی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها روزهای فرد هفته از ساعت ۹ تا ۱۰ صبح در باشگاه ورزشی
بدنسازي تکنیک برتر حضور پیدا می کنند و پس از گرم کردن ۳۰ دقیقه
به انجام حرکات ورزشی مخصوص خود زیر نظر مربی مربوطه می
پردازند و پس از سرد کردن جلسه به اتمام می رسد. از آزمودنی ها در
روز اول ناشتا قبل از شروع تمرینات نمونه خون گرفته
میشود. و ۴۸ ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی نیز نمونه خون گرفته
می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان چاق ۲۰ تا ۳۵ ساله که تمایل به شرکت در این 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 و روانی

گروه های مداخله

آزمودنی ها پس از پر کردن فرم رضایت نامه در چهار گروه ۱۲ نفره
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 ۱۲ هفته ۳ جلسه در هفته تحت تمرینات ورزشی قرار
می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنتراکسین ۳، گالکتین ۳، فاکتور نکروز تومور آلفا، سرم آمیلویید ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210626051720N1

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-07-2021, 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنتراکسین 3
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
گالکتین 3
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور تومور نکروزی آلفا
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سرم آمیلوئید ای
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا انسولین

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای اضافه وزن یا شاخص توده بدنی بالای ۳۰ عدم سابقه
فعالیت بدنی منظم در یکسال گذشته داشتن سطح سلامت عمومی
جسمانی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دیابت نوع ۲ ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی اعتیاد به مواد مخدر
یا الکل

سن
از سن 20 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 48
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش قرعه کشی اسامی آزمودنی ها روی ۴۰ عدد کاغذ
چدا نوشته می شود و درون یک ظرف قرار می گیرد. سپس اسامی
آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و در گروه مداخله
یا دارونما قرار می گیرد 30 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در
گروه دارونما قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاکتوربال، تصادفی می
باشد. جمعیت هدف شامل ۴۸ زن چاق شهر تهران می باشد. افراد به
چهار گروه، ۱۲ نفره تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3144685543

تاریخ تایید

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت سنجش گلوکز

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: 12 زن چاق بدون فعالیت ورزشی منظم

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین استقامتی (توسط 12 زن چاق به مدت 12 هفته و 3 جلسه در هفته، 30 دقیقه روی نوارگردان با شدت 60 درصد ضربان قلب اجرا می‌شود) قبل و بعد از تمرین به ترتیب 15 دقیقه گرم کردن و سرد کردن اجرا می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی (توسط 12 زن چاق به مدت 12 هفته و 3 جلسه در هفته اجرا خواهد شد). هر جلسه تمرین مقاومتی نیز حدود 30 دقیقه خواهد بود که شامل اجرای چهار ست با 8-12 تکرار و شدت 10RM خواهد بود که شامل حرکات پرس پا، جلو پا، پشت پا، پرس سینه و پارویی نشسته می‌باشد. قبل و بعد از تمرین به ترتیب 15 دقیقه گرم کردن و سرد کردن اجرا می‌شود. 10RM تقریباً معادل 75 درصد 1RM است.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ترکیبی (استقامتی-مقاومتی): (توسط 12 زن چاق به مدت 12 هفته و 3 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 و سرد کردن اجرا می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رحیمیان

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، امیرآباد، 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

1449 2211 21 98+

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

1740 8835 21 98+

ایمیل

soori@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1449 2211 21 98+

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)

مصادق ندارد