

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی دایره ای بر برخی نشانگرهای التهابی و اندوتلیالی در زنان چاق مبتلا به پیش - پرفشار خونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش بررسی اثر هشت هفته تمرین مقاومتی دایره ای بر برخی نشانگرهای التهابی و اندوتلیالی در زنان چاق مبتلا به پیش-پرفشار خونی است.

طراحی

پژوهش دارای گروه کنترل و یک گروه مداخله بر روی 24 فرد مبتلا به پیش-پرفشارخونی، تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی از لیست اسامی داوطلبان انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالن بدنسازی باشگاه ورزشی خصوصی شهر کرمانشاه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

چاقی؛ پیش-پرفشارخون، بیماری خاص یا مشکل اسکلتی نداشته باشند؛ از دارو یا رژیم غذایی خاص استفاده نکنند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین مقاومتی دایره ای، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای آنترپومتریک مانند شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به لگن، درصد چربی بدن، وزن متغیر فشارخون مانند فشار خون سیستولی و دیاستولی متغیر مقاومت به انسولین متغیرهای مربوط به التهاب مانند اینترلوکین-1 تا و فاکتور نکروز تومور آلفا متغیرهای مربوط به اندوتلیال مانند اندوتلین-1 و نیتریک اکساید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210824052279N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 31-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 31-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۰۹, 2021-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هنگامه مرادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2165 3721 83 98+

آدرس ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۰, 2021-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی دایره ای بر برخی نشانگرهای التهابی و

اندوتلیالی در زنان چاق مبتلا به پیش - پرفشار خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی دایره ای بر برخی نشانگرهای التهابی و

اندوتلیالی در زنان چاق مبتلا به پیش - پرفشار خونی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاق باشند (BMI مساوی و بیشتر از 30)، فشار خون سیستولی 120-139 و فشار خون دیاستولی 80-89 میلی متر جیوه داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها بیماری خاص و یا مشکل اسکلتی داشته باشند آن ها از دارو یا رژیم کاهنده وزن استفاده کنند.

سن

از سن 40 ساله تا سن 50 ساله

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کد با شماره مخصوص می‌دهد. سپس از مهره‌ها یا پلاک‌های شماره‌دار استفاده می‌کند و در صورت نبود آن، شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یا مقوای کوچکی یادداشت می‌نماید و به تعداد افراد جامعه، مهره یا پلاک یا کاغذ شماره‌دار در اختیار خواهد داشت. آنگاه آنها را در داخل کیسه یا ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس مهره‌ها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و این کار را آنقدر ادامه می‌دهد تا به تعداد ۲۴ شماره برگزیند. زمانی که تعداد افراد نمونه کامل شد، مطابق لیست، افراد نمونه خود را شناسایی می‌کند و از بین آنها با همین روش گروه کنترل و مداخله را تعیین می‌کند. به این صورت که به ۲۴ انتخاب نیز شماره اختصاص داده داخل یک کیسه می‌ریزد و ۱۲ شماره ی اولی که از کیسه خارج کرده گروه کنترل و ۱۲ شماره ی بعدی گروه مداخله خواهند بود.

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 پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713986161

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۲۷, 2021-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش-پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج بیورر آلمان

2

شرح متغیر پیامد

خصوصیات آنتروپومتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالپر هارپندن انگلستان-سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

نیمرخ چربی (تری گلسیرید، کلسترول، لیپوپروتئین با چگالی بالا،

لیپوپروتئین با چگالی پایین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی، کیت پارس آزمون، تهران، ایران

4

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی و با استفاده از گلوکز و انسولین ناشتا- کیت کمپانی

مرکودیا، آیسالا، سوئد

5

شرح متغیر پیامد

نشانگر التهابی (اینترلوکین-1 بتا و فاکتور نکروز تومور آلفا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خونی، کیت کمپانی KPG

6

شرح متغیر پیامد

نشانگرهای اندوتلیالی (اندوتلین-1، نیتریک اکساید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه گیری خونی، کیت Zellbio، آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی دایره ای را اجرا کرده که شدت تمرین بر اساس توصیه های انجمن قلب آمریکا برای حرکات بالاتنه 40 درصد 1RM و برای حرکات پایین تنه 60 درصد 1RM می باشد. پروتکل تمرین به مدت 8 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 50 تا 60 دقیقه (15 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه کار با وزنه، 10 دقیقه سرد کردن) می باشد. حرکات مقاومتی به صورت 3 دایره و 9 ایستگاه شامل چهار حرکت بالاتنه (پرس سینه، لت، قایقی به صورت نشسته، جلو بازو) و سه حرکت پایین تنه (پرس پا، جلو ران دستگاه، پشت ران دستگاه)، و دو حرکت میان تنه (کرانچ شکم و باز شدن کمر) اجرا می شود. ترتیب اجرای حرکات اینگونه است که اول حرکات میان تنه و بعد حرکات بالا و پایین تنه به صورت متناوب انجام

میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمامی اندازه گیری ها را مانند گروه مداخله 48 ساعت قبل و بعد از مداخله انجام می دهند با این تفاوت که در طی 8 هفته تمرین بدنی نخواهند داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فراخوان

نام کامل فرد مسوول

هنگامه مرادیان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713986161

تلفن

2165 3721 83 98+

ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هنگامه مرادیان

آدرس خیابان

خیابان کسری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6718997551

تلفن

3181 3724 83 98+

ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هنگامه مرادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، ساختمان مرادیان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713986161

تلفن

2165 3721 83 98+

ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
هنگامه مرادیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
شریعتی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6713986161

تلفن
2165 3721 83 98+

فکس
ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
هنگامه مرادیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
شریعتی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6713986161

تلفن
2165 3721 83 98+

فکس
ایمیل

hengameh.moradiyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد
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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک
گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم افراد جامعه

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

با استفاده از شدت تمرینی لحاظ شده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل hengameh.moradiyan@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخدهی در اسرع وقت

سایر توضیحات