

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی هشت هفته تمرین تداومی، اینتروال و دو قطبی در شاخص های سرمی محورهورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1 و عملکرد در مردان جوان فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر هشت هفته تمرین دو قطبی بر شاخص های سرمی محور هورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1 در مردان جوان فعال انجام خواهد شد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از پر کردن پرسشنامه ویژه تعیین سطح فعالیت بدنی و اخذ رضایت نامه، به عنوان آزمودنی انتخاب خواهند شد. نمونه از میان دانشجویان دانشگاه تبریز انتخاب خواهد شد. قبل و پس از هشت هفته تمرین خونگیری و آزمون بروس و آزمون وینگیت برای ارزیابی عملکرد استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن بیماری متابولیک و سوخت و سازی، سن: 18-25 سال، درصد چربی بین 17-22 درصد، شاخص توده بدنی بین 19-25 کیلوگرم بر متر مربع، نداشتن برنامه تمرینی منظم در شش ماه گذشته، شرایط عدم ورود: سیگار کشیدن، داشتن بیماری زمینه ای، سن خارج از دامنه مطالعه، درصد چربی خارج از دامنه مطالعه، شاخص توده بدنی خارج از دامنه مطالعه، داشتن برنامه تمرینی منظم در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

1. تمرین تداومی متوسط تا شدید، 2. تمرینات اینتروال شدید، 3. حجم تمرینی دو قطبی 4. گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های سرمی محور هورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1 و عملکرد مردان جوان فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210817052212N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۱، 2021-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد آزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6341 3288 41 98+

آدرس ایمیل

l_bolboli@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۲۹، 2022-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۲۵، 2023-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی هشت هفته تمرین تداومی، اینتروال و دو قطبی در شاخص های سرمی محورهورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1 و عملکرد در مردان جوان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرین تداومی، اینتروال و دو قطبی بر شاخص های سرمی محور محورهورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1 و عملکرد مردان جوان فعال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نیست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های سرمی محور هورمون رشد-عامل رشد شبه انسولینی-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از جلسه اول و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد مردان جوان فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بروس و وینگیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: "تمرین تداومی". تمرینات این گروه 10 دقیقه گرم کردن با انواع حرکات کششی، نرمشی، راه رفتن و دویدن خواهد بود. فعالیت اصلی گروه تمرین هوازی متوسط تا شدید شامل 30 الی 50 دقیقه دویدن تداومی با شدت 50-70 درصد ضربان قلب ذخیره (میزان درک فشار 12 تا 15) و در پایان نیز 5 دقیقه سرد کردن با راه رفتن و انجام حرکات کششی خواهد بود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: "تمرین تناوبی". تمرینات این گروه شامل 10 دقیقه گرم کردن با انواع حرکات کششی، نرمشی، راه رفتن و دویدن و فعالیت اصلی گروه آزمودنی‌های این گروه شامل 3 دوره با 4 تکرار و 15-30 ثانیه دویدن با شدت 85-95 درصد ضربان قلب ذخیره (میزان درک فشار 16 تا 19) در هر تکرار خواهد بود که پس از هر تکرار 30-60 ثانیه استراحت فعال و پس از هر دوره 3 دقیقه استراحت فعال خواهند داشت (استراحت فعال در محدوده 40-50 درصد ضربان قلب ذخیره)

طبقه بندی
مصادق ندارد

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری متابولیک و سوخت و سازی سن: 18-25 سال در صد چربی بین 17-22 درصد شاخص توده بدنی بین 19-25 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن سن خارج از دامنه مطالعه داشتن بیماری زمینه ای داشتن برنامه تمرینی در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب آزمودنی‌ها، در چهار گروه همگن به صورت تصادفی قرار داده شدند (تصادفی سازی ساده)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مربیان و آنالیز کننده اطلاعات کور نگه داشته خواهند شد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

تبریز، فلکه دانشگاه، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

1399/07/04, 2020-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1399.064

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: "تمرین دو قطبی". گروه حجم تمرینی دو قطبی، 70-80 درصد حجم تمرینات اصلی (30 دقیقه) را با شدت سبک تا متوسط (50-60 درصد ضربان قلب ذخیره) و 20-30 درصد باقیمانده را با شدت 85-95 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا خواهد کرد؛ به این صورت که دو دوره با 3 تکرار 15-30 ثانیه ای که پس از هر تکرار 30-60 ثانیه استراحت فعال و پس از هر دوره 3 دقیقه استراحت فعال خواهند داشت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: "بدون برنامه تمرینی". در این بازه هشت هفته ای، از انجام فعالیت بدنی منظم، اجتناب خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد آزادی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، خ امام خمینی، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

ایمیل

behzadazadi2009@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد آزادی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، خ امام خمینی، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

ایمیل

behzadazadi2009@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر لطفعلی بلیلی

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5000 3150 45 98+

ایمیل

info@webenlance.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد آزادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5005 3150 45 98+

ایمیل

behzadzadi2009@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

لطفعلی بلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5355 3150 45 98+

ایمیل

sbolboli@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

بهزاد آزادی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آخونی، بن بست جشن پور، پلاک 19

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451638845

تلفن

6341 3288 41 98+

ایمیل

behzadzadi2009@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیاز دیده نمی شود

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی و پیامدهای ثانویه اشتراک گذاری خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

ارسال از طریق ایمیل

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

behzadzadi2009@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل ثبت شده ظرف مدت یک هفته

ارسال خواهد شد

سایر توضیحات