

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه سه مداخله تمرینی (تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر FAM19A5 سرمی، سختی شریان، هومئوستاز گلوکز و شاخص های لیپیدی و ترکیب بدن در افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سه مداخله تمرینی (تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر FAM19A5 سرمی، سختی شریان، هومئوستاز گلوکز و شاخص های لیپیدی و ترکیب بدن در مردان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی بصورت ساده و فردی انجام میشود و بیماران به ترتیب در گروه های 1، 2، 3 و 4 قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های پژوهش در چهار گروه به مدت 12 هفته (سه روز در هفته) شرکت خواهند کرد. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات در شهر سبزوار اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نمایه توده بدنی 27 تا 35، سن 40 تا 50 سال. شرایط عدم ورود: بیماری قلبی-عروقی، بیماری کبدی، بیماری کلیوی و داشتن فعالیت بدنی منظم در شش ماه اخیر

گروه های مداخله

گروه های تجربی: گروه های تمرین تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی به مدت دوازده هفته (سه جلسه در هفته) تمرین خواهند کردند. گروه کنترل مبتنی بر جامعه و بدون تمرین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

FAM19A5، سختی شریان، گلوکز، انسولین،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151026024717N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان میر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0186 3544 17 98+

آدرس ایمیل

ehsanmir@stu.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09، ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10، ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه مداخله تمرینی (تناوبی هوازی، مقاومتی و ترکیبی) بر FAM19A5 سرمی، سختی شریان، هومئوستاز گلوکز و شاخص های لیپیدی و ترکیب بدن در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه مداخله تمرینی در مردان چاق

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید سلامت آزمودنی ها، شاخص توده بدنی بین 30 تا 35، سن 40 تا 50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به بیماری های قلبی عروقی، بیماری های اسکلتی عضلانی، بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی، اختلال تیروئید، داشتن سابقه

فعالیت بدنی منظم حداقل در شش ماه اخیر
سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مذکر

کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی‌ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می‌شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه، افراد به طور مساوی در چهار گروه (1- کنترل، 2- تمرین تناوبی هوازی، 3- تمرین مقاومتی، 4- تمرین ترکیبی) قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی‌ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می‌گیرد سپس اسامی آزمودنی‌ها به صورت تصادفی بیرون آورده می‌شود و به ترتیب در گروه‌ها قرار می‌گیرد.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله الاعظم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تأیید

1399/06/27, 2021-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1400.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FAM19A5

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سختی شریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق فرمول فشار نبض

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 48 ساعت پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرین تناوبی هوازی شامل 10 دقیقه گرم کردن با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه (HRmax) و 40 دقیقه دوچرخه سواری شامل هشت تناوب که هر تناوب 3 دقیقه با شدت 80 درصد ضربان قلب بیشینه (تناوب شدت بالا) و 2 دقیقه با شدت 50 درصد ضربان قلب بیشینه (تناوب با شدت پایین) و 10 دقیقه سرد کردن با شدت 40 درصد ضربان قلب بیشینه اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرین مقاومتی شامل حرکات اسکات پا، پرس سینه، جلو ران، پشت ران، سیم کش از بالا، سیم کش قایقی، جلو بازو و پشت بازو خواهد بود. حین هفته اول آزمودنی ها 2 ست 12-15 تکراری با شدت 40 درصد 1RM انجام می دهند. در هفته دوم برنامه شامل 3 ست 12-15 تکراری با شدت 50 درصد 1RM است. بین هفته های 3-5 با همان تعداد ست، تعداد تکرارها به 8-12 کاهش و شدت به 55-60 درصد 1RM افزایش خواهد یافت. از هفته ششم تا دوازدهم تعداد تکرار 8-12 تا حفظ می شود از طرفی شدت تمرین به 65-80 درصد 1RM افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرین ترکیبی به این صورت است که آزمودنیهای این گروه، یک جلسه تمرین تناوبی هوازی (طبق برنامه گروه تناوبی هوازی) را اجرا می کنند، و جلسه بعدی تمرین مقاومتی (طبق برنامه گروه مقاومتی) انجام می دهند و این روند تا پایان برنامه 12 هفته ای برای این گروه ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: مبتنی بر جامعه و بدون تمرین است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش علمی-کاربردی سبزوار 2

نام کامل فرد مسوول

آرش محمدی

آدرس خیابان

ضلع شمالی میدان مادر - پلاک 137

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613698516

تلفن

6110 4422 51 98+

ایمیل

sabzevar2uast@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بهزاد بازگیر
آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

Ehanmir1990@gmail.com

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بهزاد بازگیر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3131 8248 21 98+

ایمیل

Ehsanmir1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کد پستی
1435916471
تلفن
0060 8804 21 98+
ایمیل
Ehsanmir1990@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات 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 به داده‌ها 6 ماه پس از انتشار مقالات می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به صورت کلی و غیر قابل انتشار توسط دریافت کننده در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت اطلاعات پژوهش به آدرس پست الکترونیک Ehsanmir1990@gmail.com ایمیل ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از کسب مجوز از مسئول پروژه داده‌ها قابل ارسال خواهد بود.
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
بهزاد بازگیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
3131 8248 21 98+
ایمیل
Ehsanmir1990@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
بهزاد بازگیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله (عج)
شهر
تهران
استان
تهران