

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر دوره تمرین و بی تمرینی بر سطح کورتیزول و سلامت روان دختران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بلوغ زودرس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات وزن، شاخص توده بدنی، سطح کورتیزول و سلامت روان (اضطراب، افسردگی و پرخاشگری) پس از 12 هفته ورزش ترکیبی و 4 هفته بی تمرینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های مداخله، تصادفی،

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله مطالعه حاضر 12 هفته فعالیت ورزشی 3 روز در هفته و هر جلسه 60 دقیقه شامل 30 دقیقه ورزش هوازی با شدت 55 تا 65 درصد حداکثر توان قلبی تنفسی و 20 دقیقه ورزش قدرتی و 10 دقیقه سرد کردن است که توسط دو مربی کارآزموده در سالن ورزشی شهرک مدنی همدان انجام میشود. نمونه گیری و اندازه گیری فاکتورهای پرسشنامه ای قبل از شروع پروتکل ورزشی، پس از اتمام 12 هفته تمرین ورزشی و پس از 4 هفته بی تمرینی انجام میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1- دختران با بلوغ زودرس مرکزی BMI-2 بالاتر از 19-3 سن بین 7 تا 9 سال. شرایط عدم ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری دیگر 2- استفاده از هر نوع داروی به غیر از دیفنلین 3- پیروی از رژیم غذایی خاص (گیله خواری و...) 4- فعالیت در رشته ورزشی دیگر

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: 22 دختر دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به بلوغ زودرس که هر 28 روز داروی دیفنلین بصورت تزریق عضلانی دریافت می کنند و به مدت 12 هفته تمرین ورزشی ترکیبی (مقاومتی + هوازی) انجام می دهند 2- گروه کنترل: 22 دختر دارای اضافه وزن و چاقی مبتلا به بلوغ زودرس که فقط هر 28 روز داروی دیفنلین بصورت تزریق عضلانی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، شاخص توده بدنی، کورتیزول، اضطراب، افسردگی، پرخاشگری،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170411033378N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۸, 27-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۸, 27-02-2022

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عفت صادقیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 3838 81 98+

آدرس ایمیل

sadeghian_e@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوره تمرین و بی تمرینی بر سطح کورتیزول و سلامت روان دختران دارای اضافه وزن و چاق مبتلا به بلوغ زودرس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ورزش بر سلامت روان دختران چاق دارای بلوغ زودرس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بلوغ زودرس
کد ICD-10
E30.1
توصیف کد ICD-10
Precocious puberty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و استفاده از کیت های آزمایشگاهی به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد
وزن و شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال، قد سنج استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب کودکان اسپنس

4

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خودسنجی افسردگی کودکان بیرلسون

5

شرح متغیر پیامد
پرخاشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 12 هفته بعد، 16 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرخاشگری کودکان نلسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

1- دختران با بلوغ زودرس مرکزی شاخص توده بدن بالاتر از 19 سن بین 7 تا 9 سال فقط یک سال از تشخیص بلوغ زودرس آنها گذشته باشد از داروی دیفرلین استفاده کنند هر 28 روز یکبار 1 میلی لیتر دارو مصرف کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری دیگر استفاده از هر نوع دارویی به غیر از دیفرلین پیروی از رژیم غذایی خاص (گیاه خواری، وگان و ...) فعالیت در رشته ورزشی دیگر مصرف مواد مخدر

سن
از سن 7 ساله تا سن 9 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود، اندازه بلوکها برابر و 6 تایی است با دو عضو به نسبت 1:1 . با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com توالی تصادفی بلوک های 6 تایی با دو عضو Control و Treatment تعیین شده، سپس توالی گروه‌های مداخله و کنترل در پاکتهای متفاوت از شماره 1 تا حجم نمونه مورد نظر قرار میگیرد. با ورود هر داوطلب واجد شرایط به ترتیب یکی از پاکتها باز شده و گروه درمانی آن مشخص میگردد.

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۶, 2022-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.883

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد استفاده پروتکل تمرینی از نوع تمرینات ترکیبی (هوازی+مقاومتی) به مدت 12 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه تمرین هوازی+مقاومتی خواهد بود که در آن 30 دقیقه تمرین هوازی شامل راه رفتن، دویدن، بازی های تویی با 55 تا 65 درصد ضربان قلب و 20 دقیقه تمرینات مقاومتی در بازوها، پاها و تنه بصورت 2 یا 3 ست 10 الی 15 تایی که از طریق وزن بدن و یا کش های الاستیک انجام خواهد شد و در پایان هر جلسه 10 دقیقه سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه خواهیم داشت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عفت صادقیان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

0150 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefta@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0150 3838 81 98+

ایمیل

sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفتصادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
sadeghianefat@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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

عفت صادقیان via Email: sadeghianefat@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

via Email: sadeghianefat@gmail.com

سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، بلوار شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
sadeghianefat@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عفت صادقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، بلوار شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736