

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر سطوح sirtuin1 و MicroRNA-122 مردان مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر سطوح سیرتوئین 1 مردان مبتلا به سندروم متابولیک تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر میکرو RNA-122 مردان مبتلا به سندروم متابولیک تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر FBS مردان مبتلا به سندروم متابولیک تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر ، هموگلوبین گلیکوزیله مردان مبتلا به سندروم متابولیک تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر پروفایل لیپیدی مردان مبتلا به سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. بتصادفی سازی از روش بلوک های برابر (8 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان مقایسه لحاظ می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سندروم متابولیک در بیمارستان امام حسین (ع) ملایر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

30 مرد 45-65 سال (انتخاب می شوند. که این افراد دارای فشار خون بالا (بیشتر از 140/90 میلی متر جیوه)، سطوح تری گلیسیرید بالاتر از 150 میلی گرم/دسی لیتر، قند ناشتا بیشتر از 120 میلی گرم/دسی لیتر و همچنین چاقی مرکزی بودند. سپس افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) به 2 گروه 15 نفری تمرین ترکیبی و کنترل تقسیم می شوند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات ترکیبی: که تحت مداخله تمرینی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات ترکیبی بر سطوح سیرتوئین 1 و میکرو RNA-122 مردان مبتلا به سندروم متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031921N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1401/03/09, 2022-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما نادری فر

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6134 5541 21 98+

آدرس ایمیل

homa.naderifar@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/03/16, 2022-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/09/16, 2022-12-07

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی بر سطوح sirtuin1 و

MicroRNA-122 مردان مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات ترکیبی بر سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به سندروم متابولیک محدوده سن بین 45-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی و عدم توانایی انجام فعالیت بدنی

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مداخله و مقایسه استفاده شود. این ویژگی باعث می شود تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرآیند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد. در این تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (8 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک نیمی از افراد مداخله و نیمی به عنوان مقایسه لحاظ می شوند، استفاده شده است. و به گروه های مختلف تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام شده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان MicroRNA-122 کاهش یافته است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری MicroRNA-122 قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

2

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان سیرتوئین افزایش یافته است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت مداخله تمرینی قرار می‌گیرند. در گروه تمرینات ترکیبی (مقاومتی - هوازی) یک برنامه ی 8 هفته ای هوازی شامل سه جلسه تمرین در هفته و حدود یک ساعت در روز خواهد بود که شامل دویدن روی دستگاه تردمیل است. در این برنامه تمرینی، آزمودنی ها با 5۵ درصد ضربان قلب بیشینه به مدت ۲۵ دقیقه (۲ هفته اول)، 55 تا 65 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت ۳۵ دقیقه (۲ هفته دوم)، 65 تا 75 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت ۴۰ دقیقه 4 هفته آخر) تمرین کردند. قبل از شروع تمرین، آزمودنی ها به مدت ۱۰ دقیقه با حرکات نرمشی و کششی خود را گرم کردند و در پایان تمرین نیز به مدت ۱۰ دقیقه با حرکات کششی خود را سرد کردند همچنین میزان ضربان قلب بیشینه افراد از طریق فرمول سن - ۲۲۰ به دست می آید و شدت تمرین با توجه به درصد مورد نظر از ضربان قلب بیشینه تنظیم شد (ویلمور و کاستیل ، 1994). تمرینات مقاومتی که با دستگاه های بدنسازی صورت می گیرد نیز به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه شامل: تمرینات بارفیکس، جلو بازو، پرس پا و شنا سوئدی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: که تحت هیچ برنامه تمرینی قرار نمیگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0063 3838 81 98+

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0000 3131 81 98+

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما نادری فر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما نادری فر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هما نادری فر

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0098813838063

ایمیل

hnaderifar121@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

است

در صورت حفظ حقوق معنوی داده‌ها برای محققین قابل ارسال است

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی و تکمیل فرم حقوق معنوی (یک هفته)

سایر توضیحات