

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر یک برنامه ترکیبی 12 هفته ای بر پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، ترکیب بدنی، عملکرد بدنی و نیمرخ لیپیدی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات ترکیبی بر پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، ترکیب بدنی، عملکرد بدنی و نیمرخ لیپیدی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه تمرین است که هر گروه 22 نفر نمونه دارد. پس از اتمام همه ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها با استفاده از تصادفی سازی بلوکی دوتایی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به گروه تمرین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. همچنین به علت اهمیت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت مهر و موم شده استفاده می گردد. بلوک بندی تصادفی بر اساس سن و یکی از شاخص های ترکیب بدنی مانند شاخص توده بدنی و یا درصد چربی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

- محل انجام طرح: شهر اصفهان - مداخله: تمرینات ورزشی ترکیبی (تمرینات مقاومتی و هوازی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• TSH بین 5 تا 10 $\mu\text{U/l}$ • عدم ابتلا به بیماری خاص و عدم مصرف دارو • شاخص توده بدنی یکسان • عدم بارداری • حداقل شش ماه قبل از شرکت در این مطالعه هیچ تمرین ورزشی منظمی نداشته باشند. • عدم استعمال دخانیات • عدم مصرف الکل • عدم مصرف مکمل های غذایی حاوی روی، منیزیم و ویتامین A در طی 3 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه کنترل هیچ تمرینی دریافت نمیکند گروه مداخله دو نوع تمرین مقاومتی با باند الاستیکی و تمرین هوازی را دریافت میکنند. که بصورت تمرین مقاومتی با 60 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه در محدوده 12 تا 14 تکرار است و تمرین هوازی با شدت 40 تا 60 درصد Vo2max بر روی ارگومتر دوچرخه یا تردمیل انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح مالون دی آلدئید سطوح پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا
سطوح TC سطوح TG سطوح LDL-C سطوح HDL-C ظرفیت آنتی اکسیدانی تام درصد چربی بدن نسبت دور کمر به باسن (WHR)
شاخص توده بدنی (BMI) "نتیجه آزمون 30 ثانیه ای برخاست از روی صندلی" "نتیجه آزمون کرل بازو 30 ثانیه ای"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220809055643N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2022, 1401/05/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-08-2022, 1401/05/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-08-2022, 1401/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3260 5668

آدرس ایمیل

javad.najafi1526@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, 1401/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, 1401/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک برنامه ترکیبی 12 هفته ای بر پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا، ترکیب بدنی، عملکرد بدنی و نیمرخ لیپیدی در زنان مبتلا به کم کاری تیروئید تحت بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه ترکیبی بر متغیرهای کم کاری تیروئید تحت بالینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

TSH بین 5 تا 10 $\mu\text{U/l}$ عدم ابتلا به بیماری خاص و عدم مصرف دارو شاخص توده بدنی یکسان عدم بارداری حداقل شش ماه قبل از شرکت در این مطالعه هیچ تمرین ورزشی منظمی نداشته باشند. عدم استعمال دخانیات عدم مصرف الکل عدم مصرف مکمل های غذایی حاوی روی، منیزیم و ویتامین A در طی 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشک معالج مبنی بر لزوم خروج از مطالعه تمایل شخصی بر خروج از مطالعه ابتلا به سایر بیماری ها

سن

از سن 35 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اتمام همه ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها با استفاده از تصادفی سازی بلوکی دوتایی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به گروه تمرین و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. همچنین به علت اهمیت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت مهر و موم شده استفاده می گردد. در نظر است تا بلوک بندی تصادفی بر اساس سن و یکی از شاخص های ترکیب بدنی مانند شاخص توده بدنی و یا درصد چربی انجام شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

سیستم تمرینی جدید و ایمن و همچنین بررسی متغیرهای که کمتر بررسی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد- بلوار رهبر - دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تاریخ تایید

2022-07-26, 1401/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.SKU.REC.1401.26

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید تحت بالینی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری مالون دی آلدئید از طریق نمونه خون گیری شده توسط کیت های معتبر

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی از طریق نمونه خون گیری شده توسط کیت های معتبر

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشی سی در نمونه خون گیری شده توسط کیت های معتبر آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پروفایل لیپیدی در نمونه خون گیری شده توسط کیت های معتبر آزمایشگاهی

معتبر آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری اجزا پروفایل لیپیدی در خون توسط کیت های معتبر آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت چربی زیر پوستی (سه سر بازویی، فوق خاصره و رانی) با استفاده از کالیپر و محاسبات فرمولی

6

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه محیط دور کمر در کمترین نقطه تقسیم بر اندازه دور باسن در بهترین قسمت

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم تقسیم بر قد بر حسب متر به توان دو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : برنامه تمرینی دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله دو نوع تمرین بمدت 12 هفته دریافت می کنند. ابتدای هر جلسه 10 دقیقه تمرینات گرم کردن سپس 5 دقیقه تمرینات کششی - بعد از آن 20 دقیقه تمرینات مقاومتی با استفاده از باند الاستیکی با شدت 60 تا 75 درصد یک تکرار بیشینه در محدوده 12 تا 14 تکرار و سپس تمرینات هوازی بر روی ارگومتر با تردمیل با 40 تا 60 درصد Vo2max بمدت 30 دقیقه انجام خواهد گرفت و در انتها حرکات کششی برای سرد کردن بدن انجام میشود.

طبقه بندی

مصدق ندارد

5

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضخامت چربی زیر پوستی (سه سر بازویی، فوق خاصره و ران) با استفاده از کالیپر و محاسبات فرمولی

6

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری محیط دور کمر در باریکترین نقطه تقسیم بر دور باسن در بهترین نقطه

7

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن بر حسب کیلوگرم بر قد بر حسب متر به توان دو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری مالون دی آلدئید از طریق نمونه خون گیری شده توسط کیت معتبر آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری طرفیت آنتی اکسیدانی خون توسط کیت های معتبر آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح پروتئین واکنشی سی در خون توسط کیت های

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی غدد و متابولیسم اصفهان زیر نظر دانشگاه علوم

پزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر ساسان حقیقی

آدرس خیابان

میدان جمهوری- خیابان خرم - مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8187698191

تلفن

9933 3335 31 98+

فکس

ایمیل

emrc@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

جواد نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق دوم- خیابان بازارچه- بلوار لاله شرقی- پلاک 238

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8818634141

تلفن

32324401-07 -0098-038

ایمیل

azamianakbar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر احمد کیوانی

آدرس خیابان

بلوار رهبر - دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱

تلفن

4407 3232 38 98+

ایمیل

Intl_ofic@cha.sku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پرداخت منابع مالی توسط پژوهشگر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اکبر اعظمیان جزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر- دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0098-038-32324401-07

ایمیل

azamianakbar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

جواد نجفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

خیابان مشتاق دوم - خیابان بازارچه - بلوار لاله شرقی پلاک 238

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158133911

تلفن

5668 3260 31 98+

ایمیل

javad.najafi1526@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ مقاله مربوطه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همگان و عمومی

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

پیشگیری و درمان

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

اینترنت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سرچ

سایر توضیحات