پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تاثیر 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 ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ترکیبی بر پراکسیداسیون لیپیدی، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام، پروتیئن 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. بلوك بندي تصادفي 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/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

گروه‌های 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: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

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, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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
تاثیر برنامه ترکیبی بر متغییرهای 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/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 باشیند. 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 بلوك بندي تصادفي 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
سیستم تمرینی جدید و ایمن و همچنین بررسی متغییرهای که کمتر بررسی شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKU.REC.1401.26

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخلات - 48 ساعت پس پایان مداخلات
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
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

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 پهن ترین 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
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ظرفیت 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 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 پهن ترین 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
مصداق 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 یا 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
مصداق ندارد

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
+98 31 3335 9933
فکس
ایمیل
emrc@mui.ac.ir

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
+98 38 3232 4407
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 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
0098-038- 32324401-07
ایمیل
azamianakbar@yahoo.com

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 به‌روز 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

فیزیولوژِی ورزشی

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158133911

تلفن

+98 31 3260 5668

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از چاپ مقاله مربوطه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی3 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