پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر دو شیوه تمرینی همزمان هوازی و مقاومتی بر مقادیر پروتئین واکنشگر -C و برخی میکرو RNAهای مرتبط با چاقی در مردان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر دو شیوه تمرینی همزمان هوازی و مقاومتی بر مقادیر پروتئین واکنشگر-C و برخی میکرو RNA های مرتبط با چاقی در مردان چاق میانسال

طراحی

تحقیق حاضر در قالب طرح سه گروهی (گروه تمرینی همزمان در یک روز، گروه تمرینی همزمان در روزهای مجزا و گروه کنترل) با طرح پیش آزمون – پس آزمون به صورت یک سویه کور خواهد شد. روش نمونه گیری داوطلبانه و تقسیم بندی در سه گروه با تخصیص تصادفی خواهد بود که 10 فرد چاق در گروه تمرینی همزمان در یک روز، 10 نفر در گروه تمرینی همزمان در روزهای مجزا و 10 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه حاضر 30 مرد چاق میانسال (40 تا 50 سال) به عنوان نمونه تحقیق انتخاب شدند. آزمودنی‌های به طور تصادفی در سه گروه 10 نفری کنترل و تمرین همزمان در یک روز و روزهای مجزا تقسیم خواهند شد. 24 ساعت قبل از شروع دوره تمرینات ورزشی، نمونه های خونی از آزمودنی ها اخذ شده و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینات نمونه های خونی مجدداً اخذ خواهد شد. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات در دانشگاه تبریز انجام خواهد شد.مطالعه حاضر به صورت یک سویه کور انجام می شود و آزمودنی ها از نحوه اختصاص به گروه های مطالعه اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دامنه ی سنی 40 تا 50 سال؛ شاخص توده بدنی بالای 30. شرایط عمده خروج از مطالعه: مصرف دخانیات؛ قندخون بالاتر از دامنه نرمال؛ چربی خون بالاتر از دامنه نرمال؛ مصرف داروهای خاص و کنترل کننده وزن بدن و فشارخون در طی سه ماه اخیر؛ فشار دیاستولی و سیستولی به ترتیب بیش از 100 و 140 میلیمتر جیوه و داشتن آسیب فیزیکی و محدودیت جسمانی.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین همزمان در یک روز گروه تمرین همزمان در روزهای مجزا گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح mir-155 و mir-128-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220816055719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۱۱, 02-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۱۱, 02-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۱, 2022-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شکیب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3456 6721

آدرس ایمیل

amirn7373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۲۱, 2022-09-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو شیوه تمرینی همزمان هوازی و مقاومتی بر مقادیر پروتئین واکنشگر -C و برخی میکرو RNAهای مرتبط با چاقی در مردان

میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتباط بین انواع مختلف تمرینات ورزشی و چاقی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی بین 40 تا 50 سال شاخص توده بدنی بالای 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از سیگار و سایر دخانیات مصرف داروهای خاص و کنترل کننده وزن بدن و فشارخون در طی سه ماه گذشته داشتن آسیب فیزیکی و محدودیت جسمانی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص به هر گروه با استفاده از قرعه کشی و برگه هایی که در داخل گوی های قرعه کشی قرار داده شده اند، انجام خواهد شد. در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا ثبت شده و سپس به هر یک عددی اختصاص یافته و در داخلی جعبه ای قرار می گیرد. سپس کاغذها را به طور تک تک انتخاب و برداشته تا زمانی که حجم نمونه کامل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به صورت یک سویه کور انجام می شود و محققان از نحوه اختصاص افراد به گروه های مختلف اطلاع دارند. همچنین، به طور کلی تمام افراد شرکت کننده در این طرح از اینکه در چه گروه ورزشی قرار گرفته اند مطلع نیستند و تنها محققین به صورت اختصاصی تمرین ها را به افراد می دهند و توضیحی راجع به نوع و نام تمرین به افراد داده نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر شرکت کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه 1-تمرین همزمان در یک روز 2-تمرین همزمان در روزهای متفاوت و 3-کنترل جایگزین می شوند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای (تمرین یا مکمل) دریافت نمی کند. تنها در دو بازه زمانی نمونه های خونی از گروه کنترل اخذ می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-01-09, ۱۴۰۰/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1400.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر mir-155

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع 12هفته تمرینات همزمان مقاومتی و هوازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR و با استفاده از دستگاه PCR mic

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر mir-128-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع 12هفته تمرینات همزمان مقاومتی و هوازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-Time PCR و با استفاده از دستگاه PCR mic

3

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین واکنشگر سی (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع 12هفته تمرینات همزمان مقاومتی و هوازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش Elisa Reader و با حساسیت بالا اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شروع 12هفته تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون و با حساسیت کیت، 5 میلی گرم در دسی لیتر اندازه‌گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
نیم رخ های چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع 12هفته تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش کالریمتریك آنزیماتیك و کیت شرکت پارس آزمون اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: این گروه تمرینات هوازی و مقاومتی را در یک جلسه انجام خواهند داد به طوری که در شش هفته اول دو جلسه در هفته و در شش هفته دوم پنج جلسه به ازای دو هفته، تمرین خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه تمرینات هوازی و مقاومتی را در روزهای مختلف انجام خواهند داد به طوری که در شش هفته اول چهار جلسه در هفته و در شش هفته دوم 10 جلسه به ازای دو هفته، تمرین خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ کاری انجام نخواهند داد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر شکیب
آدرس خیابان
بلوار ۲۹ بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0081
ایمیل
Amirn7373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین امیرساسان
آدرس خیابان
بلوار ۲۹بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0081
ایمیل
amirsasan@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر شکیب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ۲۹بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تلفن
+98 41 3334 0081
ایمیل
Amirn7373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر شکیب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ۲۹بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0081
ایمیل
Amirn7373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر شکیب
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار ۲۹بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0081
ایمیل
Amirn7373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
دراین مطالعه نتایج به صورت مقاله گزارش داده خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بسته به متغیر مورد نظر، به داده های برخی از متغیر ها قبل از شروع تحقیق و برخی دیگر بعد از اتمام تحقیق امکان دسترسی داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت کنندگان در طرح، محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده و کمک حال سایر محققین و تعهد به عدم سواسفاده از داده ها اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Amirn7373@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مدارک شناسایی و رزومه پژوهشی و ارائه تعهد به منظور عدم سواستفاده از داده ها
سایر توضیحات