# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

# مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلایومتریک و دایره ای با شدت بالا (HICT ) بر سطوح سرمی KLOTHOFGF23، و برخی مارکرهای مرتبط با متابولیسم استخوان در نوجوانان پسر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلایومتریک و HICT بر FGF23، αKlotho، GH/IGF-1، کلسیتریول، فسفات سرم، کلسیم سرم و BMD و BMC وبرخی مارکرهای مرتبط با استخوان در نوجوانان پسر

**طراحی**

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون به همراه گروه کنترل، با گروههای موازی، کورنشده، حجم نمونه 66، تصادفی شده با روش قرعه کشی ساده و از لحاظ هدف از نوع تحقیقات کاربردی - بنیادي است.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جامعه آماری این مطالعه پسران نوجوان مدارس آموزش وپرورش شهرستان یزد هستند که تعداد 66 نفر از انها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب وسپس به طور تصادفی به دو گروه تجربی و یک گروه کنترل تقسیم میشوند

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

رضایت مکتوب والدین دانش آموزان برای شرکت آنها در این طرح؛ نوجوانان پسر رده سنی 13-15 سال، فاقد هر نوع بیماری از قبیل کم خونی، چاقی مفرط، دیابت، بیماری قلبی و... معیارهای عدم ورود: سابقه مصرف دارو؛ سابقه شرکت در فعالیت ورزشی منظم

**گروه‌های مداخله**

مداخله: 1گروه تمرین پلایومتریک- سه روز در هفته- به مدت 12 هفته.
مداخله 2: گروه تمرین HICT- سه روز در هفته- به مدت 12هفته.
مداخله 3: گروه کنترل هیچ گونه تمرینی دریافت نمیکند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطح سرمی fgf23, aklotho,gh/igf-1,و کلسیتریول

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221102056381N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,24-06-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,24-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۲/۰۴/۰۳ ,2023-06-24

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ریحانه شکوهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه دولتی شهرکرد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 35 3522 2540

**آدرس ایمیل**

r.shokoohi2008@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۲/۱۰ ,2023-04-30

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۲/۲۰ ,2023-05-10

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلایومتریک و دایره ای با شدت بالا (HICT ) بر سطوح سرمی KLOTHOFGF23، و برخی مارکرهای مرتبط با متابولیسم استخوان در نوجوانان پسر

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی بر متابولیسم استخوان در نوجوانان پسر

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نوجوانان پسر رده سنی 13-15 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن هر نوع بیماری از قبیل کم خونی، چاقی مفرط، دیابت، بیماری قلبی استفاده از هر نوع داروی خاصی مشارکت در فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته
**سن**
از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
برای کاهش تأثیر بلوغ و به حداکثر رساندن تعادل و همگن سازی گروه ها، 63 آزمودنی منتخب این پژوهش (که بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده بودند) از نظر وضعیت بلوغ بیولوژیکی نیز مورد بررسی قرار گرفتند. با توجه به اهمیت بلوغ بیولوژیکی در پژوهش حاضر و با هدف توزیع نسبتاً متعادل آزمودنی‌ها در گروه‌ها، ابتدا آزمودنی‌ها را بر اساس وضعیت بلوغ زیستی و با استفاده از فرمول "سن اوج سرعت قد" (aPHV) لایه بندی کردیم. از نرم افزار تخصیص تصادفی نیز برای تصادفی سازی استفاده می شود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده، قادر به ایجاد یک توالی تصادفی به روش بلوک هستند که از هر بلوک، سه نفر در گروه کنترل، سه نفر در گروه مداخله 1 و سه نفر در گروه مداخله قرار گرفتند. گروه مداخله 2 به طوری که تعداد آزمودنی ها هر گروه به 21 نفر رسید. مزیت این روش این است که توزیع آزمودنی ها متعادل تر و مطلوب تر است و اینطور نخواهد بود که اکثر آزمودنی ها یک گروه سن بیولوژیکی به طور قابل توجهی بالاتر از سایر گروه ها دارند.
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه شهرکرد
**آدرس خیابان**
کیلومتر 2 جاده سامان
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱
**تاریخ تایید**
۱۴۰۲/۰۲/۱۰, 2023-04-30
**کد کمیته اخلاق**
IR.SKU.REC.1402.007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
تراکم استخوان
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی FGF23
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت الایزا (BioSwamp Company, NY, USA)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی αKlotho
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از کیت الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی GH
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت رادیوم

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی IGF-1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
DRG IGF-11600 enzyme immunoassay kit

### 5

**شرح متغیر پیامد**
BMD
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
(Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA

**6**

**شرح متغیر پیامد**
BMC
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
(Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی کلسیتریول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی فسفات
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**
سطح سرمی کلسیم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی PHEX
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی PTH
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی ویتامین D
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سرمی DMP1
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلایومتریک و HICT
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست الایزا

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 1: پروتکل تمرین HICT را سه روز در هفته و به مدت 12 هفته اجرا میکنند. شدت تمرینات با استفاده از روش های افزایش فشار تمرین به تدریج افزایش خواهد یافت.
**طبقه بندی**
غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله 2: پروتکل تمرین پلایومتریک را سه روز در هفته و به مدت 12 هفته اجرا میکنند. شدت تمرینات با استفاده از روش های افزایش فشار تمرین به تدریج افزایش خواهد یافت.
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هیچ نوع تمرینی دریافت نمی کنند
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مدرسه شهید مهدی زاده
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود حسن پور
**آدرس خیابان**
استان یزد- شهر یزد- بلوار ولی عصر- خیابان سجاد شمالی
**شهر**
یزد
**استان**
یزد
**کد پستی**
8917784759
**تلفن**
+98 35 3525 7400
**ایمیل**
Hasanpoorpooriya@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه شکوهی
**آدرس خیابان**
استان چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، کیلومتر 2جاده سامان،
،
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8818634141
**تلفن**
+98 38 3232 4407
**ایمیل**
R.shokoohi2008@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه شهرکرد
**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 دولتی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه شکوهی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، دانشگاه شهرکرد، کیلومتر 2جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه تربیت بدنی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8818634141
**تلفن**
+98 38 3232 4407
**فکس**
**ایمیل**
r.shokoohi2008@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه دولتی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
اکبر اعظمیان جزی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
استان چهارمحال وبختیاری، شهر شهرکرد، کیلومتر 2جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه تربیت بدنی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8818634141
**تلفن**
+98 38 3232 4407
**فکس**
**ایمیل**
Azaminakbar@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه دولتی شهرکرد
**نام کامل فرد مسوول**
ریحانه شکوهی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
شهرکرد، دانشگاه شهرکرد، کیلومتر 2جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، گروه تربیت بدنی
**شهر**
شهرکرد
**استان**
چهار محال و بختیاری
**کد پستی**
8818634141
**تلفن**
+98 38 3232 4407
**فکس**
**ایمیل**
r.shokoohi2008@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد