

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلايومتریک و دایره ای با شدت بالا (HICT) بر سطوح سرمی KLOTHO/FGF23 و برخی مارکرهاي مرتبط با متابولیسم استخوان در نوجوانان پسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلايومتریک و HICT بر FGF23، α Klotho، GH/IGF-1، کلسیتریول، فسفات سرم، کلسیم سرم و BMD و برخی مارکرهاي 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، کور نشده، حجم نمونه 66، تصادفی شده با روش قرعه کشی ساده و از لحاظ هدف از نوع تحقیقات کاربردی - بنیادی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این مطالعه پسران نوجوان مدارس آموزش و پرورش شهرستان یزد هستند که تعداد 66 نفر از آنها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و سپس 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 1: گروه تمرین پلايومتریک- سه روز در هفته- به مدت 12 هفته.
مداخله 2: گروه تمرین HICT- سه روز در هفته- به مدت 12 هفته.
مداخله 3: گروه کنترل هیچ گونه تمرینی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی 1-gh/igf-1، 23-fgf، و کلسیتریول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221102056381N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-24، ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه شکوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دولتی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3522 35 98+

آدرس ایمیل

r.shokoohi2008@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-30، ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-10، ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 12 هفته تمرینات پلايومتریک و دایره ای با شدت بالا (HICT) بر سطوح سرمی KLOTHO/FGF23 و برخی مارکرهاي 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

مصادق 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 2 قرار گرفتند. گروه مداخله 2 به طوری که تعداد آزمودنی‌ها هر گروه به 21 نفر رسید. مزیت این روش این است که توزیع آزمودنی‌ها متعادل تر و مطلوب تر است و اینطور نخواهد بود که اکثر آزمودنی‌ها یک گروه سن بیولوژیکی به طور قابل توجهی بالاتر از سایر گروه‌ها 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

تأییدیه 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 تأیید

2023-04-30, ۱۴۰۲/۰۲/۱۰

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 پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا (BioSwamp Company, NY, USA)

2

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی α Klotho

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک 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 پلايومتریک 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 پلايومتریک 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 پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA

شرح متغیر پیامد BMC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Dual-energy X-ray absorptiometry (DEXA

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیتریول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی PHEX

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی PTH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

مقدار سرمی DMP1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرین پلايومتریک و HICT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

گروه‌های مداخله

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

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروتکل تمرین پلايومتریک 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

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ نوع تمرینی دریافت نمی کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

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

7400 3525 35 98+

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 2 جاده سامان،

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4407 3232 38 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه

شهرکرد، گروه تربیت بدنی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4407 3232 38 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

استان چهارمحال و بختیاری، شهر شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان،

دانشگاه شهرکرد، گروه تربیت بدنی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4407 3232 38 98+

فکس

ایمیل

Azaminakbar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه

شهرکرد، گروه تربیت بدنی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

4407 3232 38 98+

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