پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات مقاومتی و تناوبی با شدت بالا بر شاخص هاي متابوليكي و سطح سرمي سيرتوئين 1 در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات مقاومتی و تناوبی با شدت بالا بر سطوح سیرتوئین 1 زنان مبتلابه سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (8 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوك تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به بیمارستان امام حسین ملایر و بخش بیماران مبتلا به سندرم متابولیک، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (8 بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله قرار گرفتند. سپس افراد برای مداخله تمرینی به باشگاه ورزشی مراجعه خواهند کرد و در مدت 8 هفته به اجرا تمرینات میپردازند. و قبل و 24 ساعت پس از انجام مداخلات تمرینی از افراد نمونه خونی دریافت میشود تا در آزمایشگاه مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سندرم متابولیک شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرین

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات مقاومتی و Hiit: که تحت اجرا تمرینات مقاومتی و تناوبی با شدت بالا قرار دارند. گروه کنترل: که تحت هیچ مداخله ای نیست.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و تمرینات تناوبی با شدت بالا بر سطوح سیرتوئین زنان مبتلا به سندرم متابولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056548N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 859 7297

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۱۵, 2022-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات مقاومتی و تناوبی با شدت بالا بر شاخص هاي متابوليكي و سطح سرمي سيرتوئين 1 در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات مقاومتی و تناوبی با شدت بالا بر سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندرم متابولیک محدوده سنی بین 45-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی و عدم توانایی انجام فعالیت بدنی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تصادفی سازی از روش بلوکهای برابر (8 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوك نيمي از افراد مداخله و نيمي به عنوان مقايسه لحاظ مي شوند، استفاده شده است. و به گروه های تمرینات مقاومتی، تمرینات تناوبی با شدت بالا و گروه کنترل تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists انجام شده است.

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

دانشگاه بوعلی سینا

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که میزان سیرتوئین آنها افزایش یافته است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سیرتوئین قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا سنجش سیرتوئین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ورزشی: برنامه تمرینی در گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا شامل وهله های 60 ثانیه دویدن با حداکثر شدت (85-95 % ضربان قلب استراحتی) و متعاقب آن 60 ثانیه دویدن با شدت پایین (55-60 % ضربان قلب استراحتی) خواهد بود. آزمودنی ها هفته اول 6 مرتبه، هفته دوم 8 مرتبه، هفته های سوم تا هشتم 10 مرتبه به اجرا پروتکل میپردازند. برنامه تمرینی در گروه تمرینات مقاومتی شامل دو مرحله بوده که 4 هفته اول، آزمودنی ها حرکات پرس پا، جلو ران، پشت ران، پرس سینه، لت از پشت، نشر از جانب، پشت بازو سیم کش، جلو بازو و دو حرکت پایه شکمی را انجام میدهند. تمرینات شامل ۳ ست، هشت تا ده تکرار حداکثر و با استراحت 60 ثانیه بین ست ها (75 % 1تکرار بیشینه) میباشد. پس از 4 هفته، برنامه تمرینی با 8 تکرار حداکثر با استراحت 90 ثانیه بین ست ها (80% 1تکرار بیشینه) انجام خواهدشد. تمرینات مقاومتی بر مبنای دوره خطی و مدل کلاسیک است (حجم بالا و شدت کمتر در ابتدای تمرین، سپس افزایش شدت و کاهش حجم).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت هیچ برنامه تمرینی قرار نمیگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

سعید شاملو کاظمی

آدرس خیابان

خیابان مهدیه

شهر

همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3221 0929
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی حیدریان پور
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
heidarian317@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3221 0929
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3221 0929
ایمیل
saeidshamlou9092@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سعید شاملو کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3221 0929
ایمیل

saeidshamlou9092@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

در صورت حفظ حقوق معنوی داده ها برای محققین قابل ارسال است

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

آدرس پست الکترونیک: saeidshamlou9092@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی(یک هفته)

سایر توضیحات