پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

اثر TRF و فعالیت ورزشی بر شاخص های التهابی، متابولیکی و هورمونی درمردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سه روش محدودیت زمانی دریافت غذا (با پنجره های تغذیه 6 ساعته ، 8 ساعته و 10 ساعته) به همراه فعالیت ورزشی هوازی با شدت پایین بر عوامل تنظیم کننده اشتها، ترکیب بدن، شاخص های التهابی، متابولیکی و هورمونی در مردان میانسال دارای اضافه وزن

طراحی
کارآزمایی بالینی مداخله ای بدون گروه کنترل، گروه های موازی با پنجره تغذیه متفاوت از نظر زمان ولی با پروتکل ورزشی یکسان، هنوز تعداد داوطلبین مشخص نیست، تصادفی سازی خواهد شد، کورسازی وجود ندارد. سایز نمونه در هر گروه 9 با نرم افزار G power.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه دانشگاه محقق اردبیلی خواهد بود. بعد از انتخاب آزمودنی ها و توزیع در گروه درسه گروه به صورت تصادفی، و برگزاری جلسات آموزشی برای گروه ها، آزمایشات قبل از مداخله انجام و فرایند مطالعه شروع خواهد شد. بعد از انجام پروتکل تغذیه متفاوت و ورزش یکسان در 6 و 12 هفته مجددا اندازه گیریها انجام خواهد شد.چون به همکاری آگاهانه آزمودنی ها نیاز داریم کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان کارمند دارای اضافه وزن شاغل در ادارات شهرستان اردبیل

گروه‌های مداخله
1-گروه محدودیت زمانی دریافت غذا و ورزش هوازی با شدت پایین با پنجره تغذیه 6 ساعته(14-8) 2-گروه محدودیت زمانی دریافت غذا و ورزش هوازی با شدت پایین با پنجره تغذیه 8 ساعته(16-8) 3-گروه محدودیت زمانی دریافت غذا و ورزش هوازی با شدت پایین با پنجره تغذیه 10 ساعته(18-8)

متغیرهای پیامد اصلی
لپتین، AGRP، گرلین، انسولین، گلوکز- کورتیزول,IL-6، TNF-α CRP،:دریافت و هزینه انرژی، Vo2 max، وزن، درصد چربی، دورکمر، دور باسن، نسبت دورکمر به باسن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
GTES
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230112057115N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید vasfi
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0274
آدرس ایمیل
h_vasfi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر TRF و فعالیت ورزشی بر شاخص های التهابی، متابولیکی و هورمونی درمردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر TRF و ورزش بر شاخص های سلامت
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مذکر بودن سن35 تا 55 سال شاخص توده بدنی 25 تا 30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری ریوی ابتلا به دیابت ابتلا به سایر بیماری های متابولیک ابتلا به بیماری های التهابی ابتلا به بیماری های قلبی عروقی ابتلا به بیماری های کبدی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **9**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **27**
نمونه پلاسمای خون برای اندازه گیری غلظت پلاسمایی گلوکز خون، انسولین، کورتیزول،TNF-α, IL-6, CRP،لپتین،AGRP، گرلین برای هر نفر در سه نوبت(قبل ار مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مدل تصادفی سازی ساده برای مطالعه استفاده می گردد. افراد به صورت تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار می گیرند و مداخله مربوط به همان گروه را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تاریخ تایید
1۴۰۱/۱۰/۰۷, 2022-12-28
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1401.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری قد، وزن و BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط وزنه دیجیتال و متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر مصرف اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط ترد میل و انجام تست بالک

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کالیپر روش 7 نقطه ای و معادله "جکسون- پالوکس" برای چگالی استخوان و فرمول " سیریس" برای بدست آوردن درصد چربی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت های پلاسمایی ناشتای گلوکز، انسولین، کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از روش گلوکز اکسیداز برای اندازه گیری غلظت گلوکز و تکنیک الایزا برای اندازه گیری سایر فاکتورهای خونی در پلاسما

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت پلاسمایی لپتین،AGRP، گرلین،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت پلاسمایی TNF-α, IL6 CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از شروع مداخله، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول: تغذیه به روش TRF با پنجره تغذیه 6 ساعته (8-14) همراه با ورزش هوازی با شدت پایین* گروه دوم: تغذیه به روشTRF با پنجره تغذیه 8 ساعته (8-16) همراه با ورزش هوازی باشدت پایین* گروه سوم: تغذیه به روشTRF با پنجره تغذیه 10 ساعته (8-18) همراه با ورزش هوازی باشدت پایین. گروه کنترل وجود ندارد و اثر متغیرهای مستقل TRF و ورزش بر گروه های مطالعه از نظر متغیرهای وابسته در سه نوبت قبل از مداخله، 6 هفته از شروع مداخله و 12 هفته از شروع مداخله مقایسه می شوند. یک مقایسه هم بین خود گروه ها از نظر میزان و شدت تغییرات در متغیرهای وابسته در این سه نوبت انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Universities, offices
نام کامل فرد مسوول
حمید وصفی
آدرس خیابان
اردبیل، شهرک سبلان فاز یک، آهن فروشان، کوچه سبلان 12، پلاک 24
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619766539
تلفن
+98 45 3363 0332
ایمیل
h_vasfi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
Aref Nouri
آدرس خیابان
Ardabil, at the end of University Street, administrative complex of Ardabil University of Medical Sciences
شهر
Ardabil
استان
اردبیل
کد پستی
۸۵۹۹۱-۵۶۱۸۹
تلفن
+98 45 3353 4790
ایمیل
poshtibani@arums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
موقعیت شغلی
استاد دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶
تلفن
۸ -۳۳۶۹۰۲۷۴-۰۱۳
ایمیل
mohebbi_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حمید محبی

موقعیت شغلی

استاد دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

33690274-013

ایمیل

mohebbi_h@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

حمید محبی

موقعیت شغلی

استاد دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

33690274-013

ایمیل

mohebbi_h@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

آزمودنی های ما بیمار نیستند، فقط اضافه وزن دارند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعداز جمع آوری داده ها تصمیم گیری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا دقیقا مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعداز جمع آوری داده ها تصمیم گیری خواهد شد.

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

بعداز جمع آوری داده ها تصمیم گیری خواهد شد.

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

بعداز جمع آوری داده ها تصمیم گیری خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعداز جمع آوری داده ها تصمیم گیری خواهد شد.

سایر توضیحات