

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

اثر TRF و فعالیت ورزشی بر شاخص های التهابی، متابولیسم و هورمونی در مردان دارای اضافه وزن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، متابولیسم 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. سائز 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

لپتین، AGRP، گرلین، انسولین، گلوکز- کورتیزول، IL-6، TNF- α ، CRP، دریافت و هزینه انرژی، Vo2 max، وزن، درصد چربی، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر 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: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید vasfi

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0274 3369 13 98+

آدرس ایمیل

h_vasfi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵, 2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر TRF و فعالیت ورزشی بر شاخص های التهابی، متابولیسم و هورمونی در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر TRF و ورزش بر شاخص های سلامت

هدف اصلی مطالعه

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 کالیبر 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

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مذکر بودن سن 35 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
مصادق 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، CRP، IL-6، TNF- α ، لپتین، AGRP، گرلین برای هر
نفر در سه نوبت (قبل از 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
فاکتوربال
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
۱۴۰۱/۱۰/۰۷، 2022-12-28

شهر
Ardabil

استان
اردبیل

کد پستی
۸۵۹۹۱-۵۶۱۸۹

تلفن
4790 3353 45 98+

ایمیل
poshtibani@arums.ac.ir

ردیف بوجه

کد بوجه

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

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 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)،

مجمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۹۶۱۳۷۷۶

تلفن

۳۳۶۹۰۲۷۴-۰۱۳-۸

ایمیل

mohebbi_h@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 الیزا

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 روش TRF با پنجره تغذیه 8 ساعته (8-16) همراه با ورزش هوازی با شدت پایین* گروه سوم: تغذیه به روش TRF با پنجره تغذیه 10 ساعته (8-18) همراه با ورزش هوازی با شدت پایین. گروه کنترل وجود ندارد و اثر متغیرهای مستقل TRF و ورزش بر گروه‌های مطالعه از نظر متغیرهای وابسته در سه نوبت قبل از مداخله، 6 هفته از شروع مداخله و 12 هفته از شروع مداخله مقایسه می‌شوند. یک مقایسه هم بین خود گروه‌ها از نظر میزان و شدت تغییرات در متغیرهای وابسته در این سه نوبت انجام می‌شود.

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 سیلان فاز یک، آهن فروشان، کوچه سیلان 12، پلاک

24

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619766539

تلفن

0332 3363 45 98+

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

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
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
آزمودنی‌های 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 جمع‌آوری داده‌ها تصمیم‌گیری خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا دقیقا مشخص نیست.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بعداز جمع‌آوری داده‌ها تصمیم‌گیری خواهد شد.

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

بعداز جمع‌آوری داده‌ها تصمیم‌گیری خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعداز جمع‌آوری داده‌ها تصمیم‌گیری خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعداز جمع‌آوری داده‌ها تصمیم‌گیری خواهد شد.

سایر توضیحات

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