

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

اثربخشی تمرینات مقاومتی و هوازی بر سطوح سرمی GH، TSH، شاخص های ترکیب بدن و عملکردهای شناختی نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی تمرینات مقاومتی و هوازی بر سطوح سرمی GH، TSH، شاخص های ترکیب بدن و عملکردهای شناختی نوجوانان

طراحی

در فاز اول مطالعه، آزمودنی های دختر و پسر انتخاب شده و بین میزان فعالیت بدنی روزانه و برخی از متغیرهای موردنظر، رابطه گرفته می شود. در فاز دوم مطالعه، آزمودنی ها به طور تصادفی به 12 گروه تقسیم خواهند شد. مداخله دارویی نداشته و بنابراین کورسازی مصداق ندارد. برای گروه بندی از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انتشار فراخوان در مدارس متوسطه اول شهرستان و حومه، آزمودنی به روش تصادفی طبقه ای انتخاب خواهند شد. مراحل مختلف مطالعه در دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آبادکتول انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - داشتن سن بین 11 تا 15 سال - تحصیل در یکی از مدارس دوره متوسطه اول شهرستان علی آباد - رضایت خانواده مبنی بر شرکت فرزندشان در کارآزمایی - توانایی شرکت در انجام تمرینات بدنی شرایط عدم ورود: - مصرف داروی خاص - ابتلاء به بیماری های خاص جسمی یا روحی - سوءمصرف مواد - عدم تحصیل

گروه های مداخله

گروه های مداخله: - گروه فعال (پسر و دختر) شامل گروه های: تمرین مقاومتی، تمرین هوازی، کنترل - گروه غیر فعال (پسر و دختر) شامل گروه های: تمرین مقاومتی، تمرین هوازی، کنترل مجموعاً 12 گروه

متغیرهای پیامد اصلی

میزان فعالیت بدنی روزانه، هورمون های TSH و GH، شاخص توده بدن، چربی بدن، درصد چربی بدن، توده بدون چربی بدن، درصد توده بدون چربی بدن، دور کمر، حافظه کاری کوتاه مدت، فرآیند پردازش، زمان واکنش، تعداد خطا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180712040448N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۱, 01-06-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۱, 2023-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضایی شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7714 3323 17 98+

آدرس ایمیل

Dr.rezaee@aliabadiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات مقاومتی و هوازی بر سطوح سرمی GH، TSH،

شاخص های ترکیب بدن و عملکردهای شناختی نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات بدنی بر GH، TSH، شاخص های ترکیب بدن و عملکردهای

شناختی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تغییرات هورمون TSH

کد ICD-10

E22.9

توصیف کد ICD-10

Hyperfunction of pituitary gland, unspecified

2

شرح

بررسی تغییرات هورمون GH

کد ICD-10

E22.9

توصیف کد ICD-10

Hyperfunction of pituitary gland, unspecified

3

شرح

بررسی تغییرات شاخص‌های ترکیب بدن

کد ICD-10

E66.09

توصیف کد ICD-10

Other obesity due to excess calories

4

شرح

بررسی تغییرات عملکرد شناختی

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح خونی هورمون TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح خونی TSH در ابتدای فاز دوم مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح خونی هورمون GH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح خونی GH در ابتدای فاز دوم مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

داشتن سن بین 11 تا 15 سال تحصیل در یکی از مدارس دوره متوسطه اول شهرستان علی آباد کتول رضایت خانواده مبنی بر شرکت فرزندشان در کارآزمایی توانایی شرکت در انجام تمرینات بدنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروی خاص ابتلاء به بیماری‌های خاص جسمی یا روحی
سوءمصرف مواد عدم تحصیل

سن

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 600

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به روش تصادفی طبقه‌ای انتخاب و به گروه‌های تحقیق تقسیم خواهند شد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی مورگان شرکت کنندگان به گروه‌های دختر و پسر و پس از آن به گروه‌های فعال و غیرفعال تقسیم خواهند شد. سپس با روش تصادفی در گروه‌های: تمرین هوازی، تمرین مقاومتی و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

کارگروه/ اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

آدرس خیابان

شهرستان علی آباد کتول- بلوار دانشگاه - کد پستی:

4941793451

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۰/۱۸, 2023-01-08

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.AK.REC.1401.003

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول BMI

4**شرح متغیر پیامد**

حافظه کاری کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دیجیت اسپن رو به جلو

5**شرح متغیر پیامد**

میزان فعالیت بدنی روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی (IPAQ) - فرم بلند

6**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول جکسون پولاک

7**شرح متغیر پیامد**

درصد توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول تکمیلی جکسون پولاک

8**شرح متغیر پیامد**

فرآیند پردازش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دیجیت سیمبل کدینگ

9**شرح متغیر پیامد**

زمان واکنش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون لغت رنگی استروپ نسخه کامپیوتری تعدیل شده

10**شرح متغیر پیامد**

تعداد خطا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون لغت رنگی استروپ نسخه کامپیوتری تعدیل شده

11**شرح متغیر پیامد**

توده چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول FM

12**شرح متغیر پیامد**

توده بدون چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول PFFM

13**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای فاز دوم مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

2**شرح متغیر پیامد**

گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای فاز دوم مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

3**شرح متغیر پیامد**

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و

پایان آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر دیواری

4

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول 1RM

7

شرح متغیر پیامد
توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زیربیشینه تردمیل

8

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری شخصیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شخصیت آیزنک (JEPQ)

9

شرح متغیر پیامد
انگیزش تحصیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد پیشرفت تحصیلی هارتر

10

شرح متغیر پیامد
خلق و خو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلق و خوی برانل

11

شرح متغیر پیامد
سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)

12

شرح متغیر پیامد
اعتماد به اینترنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اعتماد به اینترنت یانگ

13

شرح متغیر پیامد
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه و پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عادات غذایی نوجوانان (Johnson & et al)

14

شرح متغیر پیامد
شمارش سلول‌های خونی (CBC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای فاز دوم مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری فلورسانس

15

شرح متغیر پیامد
سرعت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون 60 یارد

16

شرح متغیر پیامد
توان انفجاری پاها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و
پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پرش سارجنت

گروه کنترل: بدون تغییر در سبک زندگی، هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس متوسطه اول شهرستان علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

93451-49417

تلفن

3300 3422 17 98+

فکس

5673 3422 17 98+

ایمیل

Dr.Rezaee@aliabadiu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

سلیمان امیرخان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

93451-49417

تلفن

3300 3422 17 98+

ایمیل

salman_amirkhani@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد واحد علی آباد کتول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

شرح متغیر پیامد

توان انفجاری دست ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و

پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرتاب توپ مدیسین بال

18

شرح متغیر پیامد

چابکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع فاز اول مطالعه، در ابتدای شروع فاز دوم مطالعه و

پایان آن

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون T

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات مقاومتی: حداکثر 6 تکرار برای هر شرکت

کننده (6 RM) برای تخمین 1 RM آنها با استفاده از فرمول برزیکی

($1RM = 102.78 - 2.78\%$) * تکرار استفاده خواهد شد. این کار برای

تعیین بار مربوط به شدت تجویز شده (% از 1RM) برای هفته اول

تمرینات است. برنامه تمرین مقاومتی بر اساس دستورالعمل های

پذیرفته شده برای تمرین مقاومتی در جوانان و شامل یک برنامه دوره

ای پیش رونده دو بار در هفته شامل انواع تمرینات برای تمام گروه

های عضلانی اصلی با استفاده از تمرینات ماشین مقاومتی و وزنه های

آزاد (مبله و دمبل)، توپ پزشکی و بوسو خواهد بود. شرکت کنندگان

بین 2 تا 4 ست از یک تمرین را با 30 تا 120 ثانیه استراحت بین ست

ها انجام می دهند. به طور کلی، شدت در طول 16 هفته بدین صورت

افزایش می یابد: در طول هفته اول تا پنجم، 16-20 RM با 30 ثانیه

استراحت بین ست ها، در هفته های ششم تا دهم، 8-14 RM، با

120-30 ثانیه استراحت بین ست، و در هفته های یازدهم تا شانزدهم

بین 6 تا 12 RM با 30 تا 120 ثانیه استراحت بین ست.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی: شدت جلسات در طول مداخله به تدریج

از متوسط به شدید افزایش می یابد. به منظور تعیین محدوده HR،

حداکثر ضربان قلب را طبق فرمول آسترند ($HR_{max} = 216.6 -$

$0.84 \times$ سن) تخمین زده خواهد شد. شدت و مدت در طول برنامه

16 هفته ای به شرح زیر پیش خواهد رفت: هفته 1-3. 20 دقیقه در

65-75٪ از حداکثر HR تخمینی. هفته 4-6؛ 30 دقیقه در 65-75٪،

هفته 7-12. 30 دقیقه در 70-80٪، هفته 13-16. 35 دقیقه در

70-80٪. فعالیت های اصلی که در ایروبیک استفاده می شود، تغییرات

در خط مستقیم و دویدن/دوی چند جهته، با موانعی مانند مخروط ها،

حلقه ها و نردبان های سرعت خواهد بود. این جلسات همچنین شامل

ایروبیک استپ و جلسات ورزشی با توپ است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

Dr.Rezaee@aliabadiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

Dr.Rezaee@aliabadiau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات به جز داده های آماری؛ پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده، 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

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

آموزش نحوه نمونه گیری، تصادفی سازی، اجرای پروتکل و استفاده از ابزار و آزمون ها

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

دکتر رضا رضایی شیرازی Dr.Rezaee@aliabadiau.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده دو هفته پس از ارائه درخواست خود از طریق ایمیل، پاسخ موردنظر را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

نام کامل فرد مسوول

رضا رضایی شیرازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علی آباد کتول

شهر

علی آباد کتول

استان

گلستان

کد پستی

4941793451

تلفن

2300 3422 17 98+

ایمیل

Dr.Rezaee@aliabadiau.ac.ir