پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا بر بیان miR-637، CRP و سطوح نیم رخ لیپیدی در زنان اضافه وزن/چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا بر بیان miR-637، CRP، RBP HuR و سطوح نیم رخ لیپیدی در زنان اضافه وزن/چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه خواهد بود. بیست چهار نفر از زنان دارای اضافه وزن و چاق (به صورت داوطلبانه) با آرایش تصادفی (تصادفی سازی ساده) به دو گروه مداخله (تمرین تناوبی) و کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. طرح حاضر به صورت طرح نیمه‌تجربی و یک سوکور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک طرح تحقیقی نیمه تجربی 24 زن دارای اضافه وزن و چاق (دامنه سنی 35 تا 45 سال) به عنوان نمونه تحقیق در نظر گرفته خواهد شد. آزمودنی‌های به طور تصادفی در دو گروه 12 نفری کنترل و تمرین فانکشنال با شدت بالا (HIFT) تقسیم خواهند شد. پروتکل تمرینی 3 تا 4 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می شود. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات دانشگاه فنی و حرفه ای تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان دارای اضافه وزن و چاق دامنه ی سنی 35 تا 45 سال، بدون مشکلات قلبی-تنفسی، شاخص توده بدنی ((BMI 25 تا 35، غیرفعال (کمتر از 90 دقیقه فعالیت ورزشی منظم در هفته)، عدم استفاده از دارو و مکمل‌های آنابولیک، فشار خون، ضدالتهابی و ضداکسایشی بود. شرایط عدم ورود: بیماری های مزمن (نظیر بیماری های قلبی – عروقی، سرطان و یا بیماری های تنفسی)، سیگاری بودن و شاخص توده بدنی پایین تر از 25

گروه‌های مداخله

دو گروه 1- تمرین فانکشنال با شدت بالا (HIFT) و 2- گروه کنترل (هیچ کاری انجام نخواهند داد)

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر سی (CRP)، miR-637 و نیم رخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220128053844N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا زلفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فنی و حرفه ای

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 9011

آدرس ایمیل

hzolfi@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,2023-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۳ ,2023-05-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین فانکشنال با شدت بالا بر بیان miR-637، CRP و سطوح نیم رخ لیپیدی در زنان اضافه وزن/چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر زنان چاق

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه ی سنی 35 تا 45 سال شاخص توده بدنی 25 تا 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دخانیات مصرف داروهاي خاص و کنترل کننده وزن بدن و فشارخون در طی سه ماه اخیر فشار دیاستولی و سیستولی به ترتیب بیش از 100 و 140 میلیمتر جیوه بیماری های عصبی - عضلانی بیماری های قلبی - تنفسی
سن
از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص نمونه ها با استفاده از روش تصادفی ساده قرعه کشی. در این روش ابتدا فهرست اسامی تمامی اعضا را به دست آورده می شود. سپس به هر یک عددی اختصاص می یابد. در داخلی جعبه قرار می گیرد. سپس کاغذها را به طور تک تک انتخاب و برداشته می شود تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر به صورت یک سویه کور انجام می شود و تنها محققان از نحوه اختصاص افراد به گروه های مختلف اطلاع دارند. به طور کلی تمام افراد شرکت کننده در این طرح از اینکه در چه گروه ورزشی قرار گرفته اند مطلع نیستند و تنها محققین به صورت اختصاصی تمرین ها را به افراد می دهند و توضیحی راجع به نوع و نام تمرین به افراد داده نخواهد شد همچنین، آنالیز کننده داده ها ،مراقب بالینی ،ارزیابی کننده پیامد و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از چگونگی اختصاص تمرین ها اطلاعی نخواهند داشت
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در مطالعه حاضر شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه تمرین و کنترل جایگزین می شوند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای (تمرین یا مکمل) دریافت نمی کند. تنها در دو بازه زمانی نمونه های خونی از گروه کنترل اخذ می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشکده علوم حرکتی
آدرس خیابان
خیابان شهید مفتح، شماره 43، دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تاریخ تایید
2023-05-02, ۱۴۰۲/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR-KHU.KRC.1000.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان میکرو آران ای 637
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع هشت هفته تمرین فانکشنال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-Time PCR و با استفاده از دستگاه PCR mic

2

شرح متغیر پیامد
میزان پروتئین واکنشگر سی (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع هشت هفته تمرین فانکشنال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش Elisa Reader و با حساسیت بالا اندازه‌گيري خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیم رخ چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون و با حساسیت کیت، 5 میلی گرم در دسی لیتر اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت هفته تمرین فانکشنال با شدت بالا (HIFT).
آزمودنی های 3 تا 4 روز در هفته و برای 8 هفته در تمرینHIFT شرکت خواهند کرد. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود. مدت زمان دوره مطالعاتی 2 ماه (معادل 8 هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در این گروه هیچ مداخله تمرینی و داروی نخواهیم داشت. نمونه های خونی نیز در دو مرحله (48 ساعت قبل از شروع مطالعه پژوهشی و 48 ساعت بعد از آخرین روز دوره پژوهشی) از آزمودنی ها اخذ خواهد شد. مدت زمان دوره مطالعاتی 2 ماه (معادل 8 هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه فنی و حرفه ای
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زلفی
آدرس خیابان
خیابان منظریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51749-13136
تلفن
+98 41 3477 9011
فکس
+98 41 3477 9065
ایمیل
Hamidreza.zolfi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه فنی و حرفه ای
نام کامل فرد مسوول
جواد سقای سعیدی
آدرس خیابان
خیابان منظریه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51749-13136
تلفن
+98 41 3477 9011
فکس
+98 41 3477 9065
ایمیل
javadsaidi_2007@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه فنی و حرفه ای
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5
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 فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زلفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تبریز - انتهای منظریه - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۷۴۹۱۳۱۳۶
تلفن
+98 41 3477 9011
فکس
+98 41 3477 9065
ایمیل
Hamidreza.zolfi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فنی و حرفه ای
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا زلفی
موقعیت شغلی
استادیار فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تبریز - انتهای منظریه - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۷۴۹۱۳۱۳۶
تلفن
+98 41 3477 9011
فکس
ایمیل
hzolfi@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا زلفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تبریز - انتهای منظریه - دانشگاه فنی و حرفه ای استان آذربایجان شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۷۴۹۱۳۱۳۶
تلفن
041 - ۳۴۷۷۹۰۱۱ -12- داخلی 291
ایمیل
Hamidreza.zolfi@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در جلساتی که قبل و بعد از شروع مطالعه با شرکت کنندگان برگزار خواهد شد، کلیه داده ها و آنالیز آن ها، رضایت نامه و کارآزمایی و پروتکل مطالعه برای آن ها شرح داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بسته به متغیر مورد نظر، به داده های برخی از متغیر ها قبل از شروع تحقیق و برخی دیگر بعد از اتمام تحقیق امکان دسترسی داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکت کنندگان در طرح، محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده و کمک حال سایر محققین و تعهد به عدم سواسفاده از داده ها اجازه دسترسی به داده ها را خواهند داشت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل- مراجعه حضوری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه مدارک شناسایی و رزومه پژوهشی و ارائه تعهد به منظور عدم سواستفاده از داده ها
سایر توضیحات