

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

اثرات تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی همراه با مصرف تیرزیتید بر برخی از فاکتورهای آنترپومتریکی، آمادگی جسمانی، عوامل خطرهای قلبی-عروقی و مقاومت به انسولین در سربازان چاق پیش دیابتی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی همراه با مصرف دوزهای متفاوت تیرزیتید بر برخی از فاکتورهای آنترپومتریکی، آمادگی جسمانی، عوامل خطرهای قلبی-عروقی و مقاومت به انسولین در سربازان چاق پیش دیابتی خواهد بود.

طراحی

حجم نمونه به وسیله نرم افزار G-power به دست خواهد آمد. شرکت کنندگان به مدت 6 هفته مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. گروه های تمرینی 3 جلسه در هفته تمرین خواهند کرد و تزریق تیرزیتید یکبار در هفته در ناحیه زیر جلدی شکم توسط یک پزشک انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

فاکتورهای آمادگی جسمانی شامل آمادگی قلبی-تنفسی و قدرت عضلانی خواهد بود. پروفایل لیپیدی شامل تری گلیسیرید (TG)، کلسترول تام (TC)، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C) و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) اندازه گیری خواهد شد. مقاومت به انسولین با استفاده از مدل هموستازی ارزیابی مقاومت به انسولین (HOMA-IR) تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: دامنه سنی 18 تا 30 سال، سطح گلوکز ناشتا 100-125 mg/dL، BMI > 30، کیلوگرم بر متر مربع، عدم شرکت در فعالیت بدنی منظم در شش ماه گذشته، عدم وجود بیماری قلبی عروقی، متابولیک و غدد درون ریز و عدم مصرف مواد مخدر و الکل. معیارهای خروج به مطالعه عبارتند از: عدم حضور منظم در تمرینات، بیماری های التهابی و سخت، آسیب دیدگی های احتمالی، مشکلات شخصی.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به شش گروه 13 نفره: 1. دارونما (آب مقطر)، 2. ترزیتاید (2.5 میلی گرم)، 3. ترزیتاید (5 میلی گرم)، 4. تمرین ترکیبی + دارونما، 5. تمرین ترکیبی + ترزیتاید (2.5 میلی گرم) و 6. تمرین ترکیبی + ترزیتاید (5 میلی گرم) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آمادگی جسمانی، پروفایل لیپیدی و مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230804059029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 06-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 06-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۱۵, 2023-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام باقرزاده رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0713 8243 11 98+

آدرس ایمیل

b.bagherzadehrahmani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۴, 2023-08-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۵, 2023-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی همراه با مصرف تیرزیتید بر برخی از فاکتورهای آنترپومتریکی، آمادگی جسمانی، عوامل خطرهای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات ورزشی همراه با مصرف تیرزیتاید بر سربازان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 18 تا 30 سال، سطح گلوکز ناشتا 100-125 mg/dL، BMI > 30 کیلوگرم بر متر مربع، عدم شرکت در فعالیت بدنی منظم در شش ماه گذشته، عدم وجود بیماری قلبی عروقی، متابولیک و عدد درون ریز و عدم مصرف مواد مخدر و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور منظم در تمرینات، بیماری های التهابی و سخت، آسیب دیدگی های احتمالی، مشکلات شخصی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به شش گروه 13 نفره: 1. دارونما (آب مقطر)، 2. ترزیتاید (2.5 میلی گرم)، 3. ترزیتاید (5 میلی گرم)، 4. تمرین ترکیبی + دارونما، 5. تمرین ترکیبی + ترزیتاید (2.5 میلی گرم) و 6. تمرین ترکیبی + ترزیتاید (5 میلی گرم) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه حکیم سبزواری

آدرس خیابان

جمهوری اسلامی ایران - خراسان رضوی - سبزوار - دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۱۷۹۷۴۸۷

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت غیر مستقیم با استفاده از حرکت پرس سینه و پرس پا

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

مقاومت به انسولین با استفاده از مدل هموستازی ارزیابی مقاومت به انسولین (HOMA-IR)، پس از اندازه گیری قند خون ناشتا (FBG) و انسولین تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل لیپیدی شامل تری گلیسیرید (TG)، کلسترول تام (TC)، کلسترول لیپوپروتئین با چگالی کم (LDL-C) و کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل در طول پژوهش سبک زندگی معمول خود را ادامه می دهند و هفته ای یک مرتبه دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه ترزیتاید 2.5 میلی گرم در طول پژوهش سبک زندگی معمول خود را ادامه می دهند و هفته ای یک مرتبه ترزیتاید (2.5 میلی گرم) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

کد پستی
16316
تلفن
5061 8841 21 98+
ایمیل
esi.karami67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه ترزیتاید 5 میلی گرم در طول پژوهش سبک زندگی معمول خود را ادامه می دهند و هفته ای یک مرتبه ترزیتاید (5 میلی گرم) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید حسین موسوی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، محله فاطمی، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

dr.shmusavi@yahoo.com

4

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه تمرین ترکیبی + دارونما در طول پژوهش هفته ای سه جلسه تمرینات ترکیبی را انجام خواهند داد و هفته ای یک مرتبه دارونما دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه تمرین ترکیبی + ترزیتاید 2.5 میلی گرم در طول پژوهش هفته ای سه جلسه تمرینات ترکیبی را انجام خواهند داد و هفته ای یک مرتبه ترزیتاید 2.5 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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

6

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه تمرین ترکیبی + ترزیتاید 2.5 میلی گرم در طول پژوهش هفته ای سه جلسه تمرینات ترکیبی را انجام خواهند داد و هفته ای یک مرتبه ترزیتاید 2.5 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

بهنام باقرزاده رحمانی

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کوچه دریای 40، پلاک 19

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز معاونت تحقیقات و فناوری ارتش

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل کرمی

آدرس خیابان

ستاد مشترک ارتش جمهوری ایران- تهران- منطقه 7- شرعیتی-

چهارراه قدوسی

شهر

تهران

استان

تهران

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615886731

تلفن

2713 4308 11 98+

ایمیل

b.bagherzadehrahmani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

بهنام باقرزاده رحمانی

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کوچه دریای 40، پلاک 19

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615886731

تلفن

2713 4308 11 98+

ایمیل

b.bagherzadehrahmani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

بهنام باقرزاده رحمانی

موقعیت شغلی

مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کوچه دریای 40، پلاک 19

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615886731

تلفن

2713 4308 11 98+

ایمیل

b.bagherzadehrahmani@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست