پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرات تمرینات ترکیبی مقاومتی و هوازی همراه با مصرف دوزهای متفاوت تیرزپاتید بر برخی از فاکتورهای آنتروپومتریکی، آمادگی جسمانی، عوامل خطرزای 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 تیرزپاتید 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 گلیسرید (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.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به شش گروه 13 نفره: 1. دارونما (آب مقطر)، 2.ترزپتاید (2.5 میلی گرم)، 3. ترزپتاید (5 میلی گرم)، 4. تمرین ترکیبی + دارونما، 5. تمرین ترکیبی+ ترزپتاید (2.5 میلی گرم) و 6.تمرین ترکیبی+ترزپتاید (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: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنام باقرزاده رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 8243 0713
آدرس ایمیل
b.bagherzadehrahmani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵
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 تیرزپاتید بر برخی از فاکتورهای آنتروپومتریکی، آمادگی جسمانی، عوامل خطرزای

قلبی-عروقی و مقاومت به انسولین در سربازان چاق پیش دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات تمرینات ورزشی همراه با مصرف تیرزپاتید 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 غدد 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به شش گروه 13 نفره: 1. دارونما (آب مقطر)، 2.ترزپتاید (2.5 میلی گرم)، 3. ترزپتاید (5 میلی گرم)، 4. تمرین ترکیبی + دارونما، 5. تمرین ترکیبی+ ترزپتاید (2.5 میلی گرم) و 6.تمرین ترکیبی+ترزپتاید (5 میلی گرم) تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
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
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تاریخ تایید
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1402.015

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به صورت غیر مستقیم با استفاده از حرکت پرس سینه و پرس پا

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری 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

گروه‌های 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 ترزپتاید 2.5 میلی گرم در طول پژوهش سبک زندگی معمول خود را ادامه می دهند و هفته ای یک مرتبه ترزپتاید (2.5 میلی گرم) دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

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

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 + ترزپتاید 2.5 میلی گرم در طول پژوهش هفته ای سه جلسه تمرینات ترکیبی را انجام خواهند داد و هفته ای یک مرتبه ترزپتاید 2.5 میلی گرم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

6

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

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- شریعتی- چهارراه قدوسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16316
تلفن
+98 21 8841 5061
ایمیل
esi.karami67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8802 8350
ایمیل
dr.shmusavi@yahoo.com
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کوچه دریای 40، پلاک 19
شهر

آمل
استان
مازندران
کد پستی
4615886731
تلفن
+98 11 4308 2713
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
+98 11 4308 2713
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
+98 11 4308 2713
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