

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیرات یک دوره سه ماهه مداخله فعالیت ورزشی بر سطوح عوامل التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به طور کلی، افرادی که وضعیت اجتماعی-اقتصادی پایین تری دارند، احتمال بیشتری برای قرار گرفتن در معرض رفتارهای پرخطر مانند، عدم تحرک بدنی، رژیم غذایی نامناسب و عدم شرکت در معاینات بهداشتی و همچنین استرس روانی دارند. یکی از علل کم تحرکی نبود برنامه های ورزشی هدفمند برای این گروه از افراد است. هدف از این پژوهش اجرای برنامه منظم برای این گروه افراد است.

طراحی

دو گروه هر کدام به تعداد 40 نفر (تجربی-کنترل)

نحوه و محل انجام مطالعه

اسلامشهر ورزشگاه امام خمینی شاتره

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین افراد داوطلب و واجد شرایط و بر اساس معیارهای مورد نظر برای ورود: تاهل، سکونت در منطقه اسلامشهر و حومه، حداقل سن 30 سال و حداکثر سن 50 سال، حداقل مدرک دیپلم، نداشتن بیماری های اثر گذار بر مداخله تمرینی همانند بیماری های ارتوپدیک، بیماری های عصبی عضلانی یا قلبی عروقی و عدم منع انجام فعالیت ورزشی توسط پزشک خواهد بود. معیارهای خروج: تجرد، تحصیلات زیر دیپلم، سکونت خارج از شهر تهران، عدم شرکت منظم آزمودنی در تمرین، بیماری قبل و حین انجام پروتکل تمرینی خواهد بود.

گروه های مداخله

پروتکل تمرینی (دستور تمرینی) بر اساس توصیه های ACSM به صورت سه جلسه در هفته و به مدت ۶۰ دقیقه خواهد بود که به صورت محقق ساخته طراحی خواهد شد. پروتکل تمرین شامل سه مرحله گرم کردن قسمت اصلی تمرین و سرد کردن خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیراتی که یک دوره سه ماهه فعالیت ورزشی بر سطوح عوامل التهابی در زنان کم تحرک با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230803059019N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 20-08-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4261 7730 21 98+

آدرس ایمیل

mohsentrainer@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۴, 2023-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات یک دوره سه ماهه مداخله فعالیت ورزشی بر سطوح عوامل التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات یک دوره سه ماهه مداخله فعالیت ورزشی بر سطوح عوامل التهابی در زنان با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالم کم تحرک وضعیت اقتصادی پایین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های اثر گذار بر مداخله تمرینی همانند بیماری های ارتوپدیک ،
بیماری های عصبی عضلانی یا قلبی عروقی منع انجام فعالیت ورزشی
توسط پزشک

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، شهر آفتاب ،بلوار شهید اولیا، خیابان شهید رضا علی

،دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تاریخ تایید

1402/04/19, 2023-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1402.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت بدنی شدید با وجود فواید گوناگونی که برای سلامتی عمومی دارد، می تواند به دلیل افزایش فشار اکسایشی از طریق افزایش تولید گونه های واکنش پذیر، موجب آسیب احتمالی بافت های مختلف بدن شود. چگونگی تنظیم پاسخهای التهابی در پروتکل های ورزشی در افراد

مختلف متفاوت است و تحقیقات موجود نشان می دهد فعالیت ورزشی براساس شدت و مدت انجام گرفته می تواند نتایج متفاوتی داشته باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تی ان اف آلفا:سایتوکاین ضدالتهابی درپاسخ به التهاب ترشح می شوند و عامل محدودکننده و معکوس کننده ی فرآیند پیشرونده التهاب هستند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش از طریق دستگاه الایزا

2

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین10:سایتوکاین ضدالتهابی درپاسخ به التهاب ترشح می شوند و عامل محدودکننده و معکوس کننده ی فرآیند پیشرونده التهاب هستند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش از طریق دستگاه الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این پژوهش دو گروه آزمودنی با طرح پیش آزمون و پس آزمون خواهیم داشت که شامل یک گروه تجربی و یک گروه کنترل خواهد بود، گروه تجربی شامل 40 زن سالم کم تحرک با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین و گروه کنترل شامل 20 زن سالم کم تحرک با وضعیت اقتصادی اجتماعی پایین در شهرستان اسلامشهر می باشد. پروتکل تمرینی (دستور تمرینی) بر اساس توصیه های ACSM به صورت سه جلسه در هفته و به مدت ۶۰ دقیقه خواهد بود که به صورت محقق ساخته طراحی خواهد شد. پروتکل تمرین شامل سه مرحله گرم کردن قسمت اصلی تمرین و سرد کردن خواهد بود. مرحله اول 15 دقیقه گرم کردن (10 دقیقه پیاده روی با شدت متوسط، 5 دقیقه حرکات کششی و ریتمیک و نرمشهای حرکتی)، مرحله دوم قسمت اصلی تمرین 30 دقیقه (شامل تمرینات منتخب برای بهبود استقامت قلبی تنفسی، استقامت عضلانی، انعطاف پذیری به صورت ترکیبی با وسیله و با وزن بدن) و مرحله سوم 15 دقیقه پایانی (شامل 10 دقیقه بازی های گروهی و سرگرمی برای بهبود روحیه و نشاط جمعی آزمودنی ها و 5 دقیقه فعالیت هوازی سبک و حرکات کششی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امین عیسی نژاد
آدرس خیابان
تهران، شهر آفتاب، بلوار شهید اولیا، خیابان شهید رضا علی
دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
8800 5522 21 98+
ایمیل
ict@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
امین عیسی نژاد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر
امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
8800 5522 21 98+
ایمیل
ict@shahed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
5

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 شاهد

نام کامل فرد مسوول
سید محسن حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
حکیمیه خیابان بهشت غربی کوچه ارکیده سه پلاک 6 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651875579
تلفن
4261 7730 21 98+
ایمیل
mohsentrainer@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید محسن حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
حکیمیه خیابان بهشت غربی کوچه ارکیده سه پلاک 6 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651875579
تلفن
4261 7730 21 98+
ایمیل
mohsentrainer@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سید محسن حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
حکیمیه خیابان بهشت غربی کوچه ارکیده سه پلاک 6 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651875579

تلفن

4261 7730 21 98+

ایمیل

mohsentrainer@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از بررسی و کد گذاری و مشخص نشدن اطلاعات

فردی قابل مشاهده است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

استاد راهنما و داوران داخلی و خارجی پایان نامه

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

است

به منظور ارتقا سطح کیفی در کار پژوهش‌های بعدی

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

به کتابخانه دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا بایگانی دانشگاه سپس استاد راهنما یا کتابخانه

سایر توضیحات