پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر هشت هفته میان و عده های ورزشی- سرعتی همراه با محدویت کالری بر اسیدهای صفراوی سرم در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هشت هفته میان و عده های ورزشی سرعتی همراه با محدویت کالری بر اسیدهای صفراوی سرم در مردان دارای اضافه وزن.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فراکتال(گروه مداخله و کنترل)؛، بدون سویه کور،بر روی ۴۰ مرد سالم دارای اضافه وزن بصورت غیر تصادفی طی دو ماه اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کاربردی در قالب طرحهای نیمه تجربی چهار گروهی ، با دو مداخله (تمرینات میان و عده ورزشی و محدویت کالری) و اندازه گیری مکرر و مقایسه بین گروهی قبل و بعد از 8 هفته تمرین میان وعده ورزشی - سرعتی به همراه محدودیت کالری بر روی مردان دارای اضافه وزن شهر قزوین اجرا خواهد شد. در گروهای مداخله تمرینات میان وعده ورزشی بصورت روزانه در دوهله ۱۵ ثانیه ای ساعت ۷ صبح و ۷ غروب در قال تمرینات پله نوردی در راه پله منتخب همراه با محدودیت کالری ۲۵% اجرا خواهد شد. نمونه های خونی و مدفوعی قبل و بعد از ۲ماه مداخله گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان سالم، عدم سابقه فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته و عدم مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته. سابقه مصرف داروها و مواد غیرمجاز، سابقه بیماری خاص مانند کبد چرب الکلی یا غیر الکلی،سنگ صفرا، دیابت، نارسایی قلبی و عروقی، سندرم متابولیک،سندرم گوارشی

گروه‌های مداخله

1- گروه مداخله تمرینات میان وعده ورزشی - سرعتی دو وهله 15 ثانیه ای به همراه محدویت کالری (25درصد) 2- گروه مداخله تمرینات میان وعده ورزشی - سرعتی دو وهله 15 ثانیه ای به همراه رژیم غذایی معمولی 3- گروه کنترل به همراه محدویت کالری (25 درصد) 4- گروه کنترل به همراه رژیم غذایی معمولی

متغیرهای پیامد اصلی

میان وعده های ورزشی، محدودیت کالری، اسیدهای صفراوی، عامل رشد فیبروبلاستی، 7-آلفا هیدروکسی کولستن-3-1 ، حساسیت انسولین، نسبت باکتری فرمیکات به باکتریود و اضافه وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231015059733N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-19, ۱۴۰۲/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ایراندوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 5823

آدرس ایمیل

h_irandoost@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته میان و عده های ورزشی- سرعتی همراه با محدویت کالری بر اسیدهای صفراوی سرم در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر هشت هفته میان و عده های ورزشی- سرعتی همراه با محدویت کالری بر اسیدهای صفراوی سرم در مردان دارای اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان سالم. شاخص توده بدنی 30-25 کیلوگرم/مترمربع. عـدم مشـارکت در فعالیـت هـاي ورزشـی مـنظم طـی ۶ماه گذشـته قبل از اجرای طرح پژوهش. عدم مصرف آنتی بیوتیک در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروها و مواد غیرمجاز سابقه بیماری خاص مانند کبد چرب الکلی یا غیر الکلی،سنگ صفرا، دیابت، نارسایی قلبی و عروقی، سندرم متابولیک،سندرم گوارشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1402.124

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.3
توصیف کد ICD-10
Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسیدهای صفراوی محصول نهایی کاتابولیسم کلسترول، توسط سلول های کبدی ساخته و در کیسه صفرا ذخیره می شوند در این پژوهش شامل گونه های منتخب اسید صفراوی اولیه یعنی اسید یعنی کنودوکسی کولیک، اسید صفراوی ثانویه یعنی اسید لیتوکولیک، اسید صفراوی کونژگه با گلایسین یعنی اسیدگلیکوکنودوکسی کولیک، اسید صفراوی گونژگه شده با تورین یعنی اسید تائوروسودوکسی کولیک، اسیدهای صفراوی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش کروماتوگرافی جرم سنجی مایع و ارزیابی آنزیمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عامل رشد فیبروبلاستی 19تنظیم کننده تولید اسیدهای صفراوی است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
7-آلفا هیدروکسی کولستن-3-1 نشانگر تأیید شده فعالیت آنزیمی CYP7A1 کلسترول 7 آلفا هیدروکسیلاز (آنزیمی که منجر به تولید اسیدهای صفراوی از کلسترول می شود) است .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش کروماتوگرافی جرم سنجی مایع

3

شرح متغیر پیامد
حداکثر اثر انسولین با پاسخ دهی و غلظت لازم آن برای ایجاد نصف اثر حداکثر ،حساسیت انسولین تعریف می گردد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله و کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ارزیابی الگوی هومئوستاز(HOMA-IR) ، حساسیت انسولین با استفاده از غلظت گلوکز و انسولین سرم بر آورد خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

از فراوان ترین فیلامیکروبیوم های روده انسان هستند .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش برای تعیین آن یک کیت استخراجی برای استخراج DNA ژنومی از نمونه‌های مدفوعی استفاده خواهد شد. در نهایت، ناحیه V4 ژن‌های 16S rRNA باکتری برای تکثیر PCR برای تعیین ویژگی‌های میکروبیوتا انجام خواهد شد. ترکیب جامعه هر نمونه و فراوانی OTU ها در سطوح شاخه، طبقه، ردیف، خانواده، جنس و گونه شمارش خواهد شد. در نهایت نسبت Firmicutes/Bactoroidetes تعیین خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از شروع تمرینات 8 هفته ای آزمودنی های گروه های مداخله تمرینات میان وعده ورزشی- سرعتی همراه با محدویت کالری و گروه های مداخله تمرینات میان وعده ورزشی – سرعتی با رژیم غذایی معمولی بصورت آزمایشی در یک روز تعیین شده در محل اجرای تمرینات میان وعده ورزشی حاضر خواهند شد . با توجه به اثرات مطلوب تمرینات میان وعده ورزشی پله نوردی بر آمادگی قلبی-تنفسی ازتمرینات میان وعده ورزشی پله نوردی استفاده خواهد شد .با توجه به مستندات علمی موجود چون تمرینات میان وعده ورزشی پله نوردی یکی از تمرینات در دسترس و مشابه فعالیت روزانه افراد می باشد لذا از راه پله یک ساختمان منتخب مشابه محل کار آزمودنی ها برای تمرین استفاده خواهد شد. در راه پله محل تمرین مطابق با استاندارد ملی و جهانی ساخت راه پله(مقررات ملی و جهانی ساختمان) در ارتباط با تعداد هر پله در هر بخش (Flight) و ارتفاع هرپله (Rise) ، ملاحظات ایمنی و کاهش حوادث احتمالی در حین اجرای تمرین لحاظ خواهد شد . بعد از تمهید مقدمات فوق و کنترل خطر و احتمال سقوط در حین تمرین با استفاده از تجهیزات ایمنی مربوط در راه پله محل تمرین و تعیین حدود تعداد پله های صعود کرده استاندارد در شدت all-out هر کس ، آزمودنی ها به مدت دو هفته و 3 جلسه در هفته تمرینات میان وعده ورزشی – سرعتی دو وهله ای را با رعایت اصل پیشرفت تدریجی تمرین مشابه با پروتکل تمرینی اصلی انجام داده و ضمن آشنایی کافی و سازگاری لازم به تمرینات مورد نظر، سپس تمرینات خود را در یک دوره 8 هفته بصورت روزانه، همه روزه در محل راه پله ساختمان منتخب بصورت پله نوردی(صعود کردن) با شدت all-out به شکل دو وهله ای (ساعت 7 صبح و 19 شب) به مدت 15 ثانیه در هر وهله انجام خواهد شد. به این ترتیب که پس از گرم کردن 5 دقیقه ای شامل 2 دقیقه پله نوردی آرام با راه پله یا با استپ، 10 پرش درجا ، 10 لانژ به طرفین و 10اسکات صندلی ، 15 ثانیه پله نوردی با شدت all-out را انجام خواهند داد و بعد از اتمام وهله 15 ثانیه ای به مدت2 تا 1 دقیقه سرد کردن را در قالب حرکات کششی انجام خواهند داد. زمان کل تمرین اصلی(تمرین میان وعده ورزشی-سرعتی) و گرم کردن و سرد کردن حدودا 10 دقیقه خواهد بود. تمام آزمودنی ها درگروه های مداخله تمرینات میان وعده ورزشی-سرعتی همراه با محدویت کالری و گروه های مداخله تمرینات میان وعده ورزشی – سرعتی با رژیم غذایی معمولی هنگام انجام پله نوردی در هفته اول بدون بار اضافه فقط با حمل یک کوله خالی تمرینات خود را انجام خواهند داد، از هفته دوم مطابق با جدول زیر با افزایش بار اضافه بصورت هفتگی تا هفته هشتم بصورت حمل کوله محتوی ماسه شنی بر اساس درصدی از وزن بدن آزمودنی، تمام وهله های میان وعده ورزشی - سرعتی دو وهله ای پله نوردی را انجام خواهند شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فرم های یاد آمد غذایی یک هفته ای و تواتر غذایی بین آزمودنی های توزیع خواهد شد. محتوای برنامه غذایی و عادات غذایی آزمودنی ها تعیین خواهد شد ، به گروه های مداخله تمرینات میان وعده ورزشی-سرعتی همراه با محدویت کالری و گروه های کنترل با محدویت کالری رژیم غذایی برنامه غذایی همراه با کاهش حدودا 25 درصد کالری روزانه دریافتی قبل داده خواهد شد. در گروه های محدودیت کالری دستور داده خواهد شد که حدودا 75 درصد از کل انرژی هزینه ای مورد نیاز خود را دریافت نمایند. برای این منظور انرژی هزینه ای استراحت بر اساس معادله کانینگهام تخمین داده خواهد شد و با اضافه کردن و تعدیل هزینه میزان فعالیت بدنی ورزشی و فعالیت بدنی غیر ورزشی روزانه آزمودنی ها، میزان انرژی هزینه مورد نیاز کل روزانه محاسبه خواهد شد. سپس 25 درصد از کالری هزینه انرژی روزانه(هزینه انرژی استراحتی بعلاوه فعالیت بدنی) تخمین زده شده کم شده و با توجه به اثرات مثبت رژیم غذایی پروتئین بالا بر کاهش وزن و حفظ توده عضلانی ، کالری باقیمانده به صورت 50 درصد از کربوهیدرات، 30 درصد از پروتئین و 20 درصد از چربی توزیع خواهد شد. سپس وعده های غذایی هر گروه مشخص و با در نظر گرفتن تعداد هر گروه، برنامه های غذایی متعددی به آزمودنی ها تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به همراه محدویت کالری 25 درصد و گروه کنترل با رژیم غذایی معمولی، فعالیت ورزشی نخواهند داشت.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه رژیم غذایی نرمال انرژی هزینه ای و دریافتی بر اساس تعادل صفر کالریک و میزان فعالیت بدنی بدون تغییر وزن به صورت 50 درصد از کربوهیدرات، 30 درصد از پروتئین و 20 درصد از چربی توزیع خواهد شد و برنامه غذایی فوق نیز به گروه هایی با رژیم غذایی نرمال تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه فرهنگیان استان قزوین پردیس شهید رجایی پسران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا مشهدی

آدرس خیابان

خیابان شهید نواب صفوی- پایین تر از میدان شهید حسن پور- دانشگاه فرهنگیان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

۱۹۹۸۹۶۳۳۴۱

تلفن

+98 28 3333 0679
فکس
+98 28 3333 0679
ایمیل
info@cfu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://qazvin.cfu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشار جعفری
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید ایراندوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
hamid.irandoost@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید ایراندوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
hamid.irandoost@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حمید ایراندوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
قزوین
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5823
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
hamid.irandoost@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از جمع آوری و آنالیز داده های پژوهش داده های اصلی مربوط به اسید های صفراوی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد سالم و بیمار
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت مداخله ورزشی در افراد بیمار و سالم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با شماره تلفن 0098 9127886036 تماس حاصل نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در مرحله اول تماس و ارائه مستندات لازم برای احراز واجد شرایط استفاده از داده های این پژوهش و سپس ارسال اطلاعات از طریق ایمیل
سایر توضیحات