

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تاثیر 4 هفته تمرینات تداومی همراه با ماساژ بافت چربی شکمی بر مقادیر آنزیم-های لیپولیتیک و VEGF در بافت چربی زیر جلدی ناحیه شکمی مردان چاق

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1) تعیین مقادیر سطوح فعالیت آنزیم-های HSL و ATGL قبل و پس از 4 هفته تمرینات استقامتی با و بدون ماساژ در بافت چربی زیر جلدی ناحیه شکمی در مردان چاق (2) تعیین مقادیر سطوح پروتئین-های آنژیوژنیک VEGF و VEGF-R2 قبل و پس از 4 هفته تمرینات استقامتی با و بدون ماساژ در بافت چربی زیر جلدی ناحیه شکمی در مردان چاق (3) تعیین مقادیر تغییرات آنژیوومتریک، چربی زیر جلدی و درصد چربی پس از 4 هفته تمرینات استقامتی با و بدون ماساژ در مردان چاق (4) بررسی تغییرات اکسیداسیون چربی از طریق گازهای تنفسی قبل و بعد از تمرینات استقامتی با و بدون ماساژ در مردان چاق

طراحی

با توجه به تعداد و نوع گروه ها این طرح به صورت موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی تهران
دانشکده پزشکی دانشگاه شهید بهشتی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمونه آماری پژوهش حاضر را 45 مرد چاق ($BMI < 29.9$) با دامنه سنی 20-30 سال که سابقه بیماری های متابولیکی، جراحی، مصرف دارویی و... را نداشته باشند به صورت داوطلبانه تشکیل خواهند داد که به طور کلی پس از انتخاب آزمودنیها بر اساس شرایط تحقیق و تکمیل پرسشنامه رضایتمندی به صورت تصادفی، به سه گروه تمرین استقامتی ($N=15$)، تمرین استقامتی + ماساژ ($N=15$) و ماساژ ($N=15$) تقسیم خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه کنترل (بدون هیچ گونه مداخله) گروه تمرینات استقامتی (4 هفته تمرینات استقامتی) گروه تمرین و ماساژ قبل از فعالیت ورزشی

متغیرهای پیامد اصلی

توصیه یک روش غیر تهاجمی جهت افزایش چربی سوزی به صورت عمومی و موضعی در ناحیه شکم برای افراد چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CTML

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231122060134N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۴, 25-11-2023

آخرین بروز رسانی: 25-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معین فصیحیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8291 3624 71 98+

آدرس ایمیل

m_fasihiyan@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-23, ۱۴۰۲/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 4 هفته تمرینات تداومی همراه با ماساژ بافت چربی شکمی بر مقادیر آنزیم-های لیپولیتیک و VEGF در بافت چربی زیر جلدی ناحیه شکمی مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تداومی همراه با ماساژ بافت چربی شکمی بر بافت

چربی زیر جلدی مردان چاق
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم بیماری های متابولیکی مانند: فشار خون، دیابت، سندروم متابولیک و... عدم مشکلات اورتویدیک شایع توده بدنی بالاتر از 29/9 عدم مصرف دخانیات و یا داروهای محرک عدم مصرف مکمل های ورزشی امضای رضایت نامه سلامت دامنه سنی 20 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های متابولیکی سن کمتر از 20 سال و یا بالاتر از 30 سال داشتن شایع توده بدنی کمتر از 30 مصرف دخانیات و داروهای محرک داشتن آسیب های مفصلی و استخوانی مصرف مکمل های ورزشی داشتن اختلالات تغذیه ای

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4

نمونه گیری از شرکت کنندگان به صورت قبل و بعد از جلسه اول و همچنین قبل و بعد از جلسه آخر پس از 4 هفته انجام مداخلات تحقیق، خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی گروه ها، از روش سیستماتیک به صورت رندوم استفاده خواهد شد که در این سیستم، محقق هیچ نقشی در اختصاص افراد در گروه های خاص نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ارزیابی اولیه، آزمودنی ها به صورت تصادفی در یکی از 3 گروه کنترل، تمرین ورزشی و تمرین-ماساژ، قرار خواهند گرفت و جلسات تمرینی و مداخله به صورتی خواهد بود که شرکت کنندگان از گروه های دیگر مطلع نشوند و همچنین برای تحلیل نمونه های آزمایشگاهی، از یک متخصص که نسبت به نوع مداخله و گروه ها اطلاعی ندارد کمک گرفته خواهد شد لذا لازم به ذکر است که کلیه نمونه ها با علامت اختصاری کد گذاری خواهند شد که از عدم اطلاع فردی که نمونه ها را ارزیابی میکند، اطمینان حاصل شود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

کدپستی: 1983969411

تاریخ تایید

1402/07/08, 2023-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1402.131

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

مقادیر درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جلسه اول، قبل و بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین های مرتبط با رگزایی در بافت چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جلسه اول، قبل و بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ایمونوبلاتینگ

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم های مرتبط با چربی سوزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از جلسه اول، قبل و بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش ایمونوبلاتینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات استقامتی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات استقامتی + ماساژ بافت چربی شکمی

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین و ماساژ

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معین فصیحیان

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

8291 3624 71 98+

ایمیل

Moein.fasihiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمین، خیابان شهید اعرابی،

ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939546317

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

معین فصیحیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

8291 3624 71 98+

ایمیل

Moein.fasihiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معین فصیحیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اوین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

8291 3624 71 98+

فکس

ایمیل

m_fasihiyan@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معین فصیحیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

8291 3624 71 98+

ایمیل

Moein.fasihiyan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات فردی

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به محرمانه بودن برخی از اطلاعات مانند مشخصات فردی و خصوصی شرکت کنندگان، این اطلاعات به هیچ وجه منتشر نخواهند شد و در مقابل کلیه اطلاعات به دست آمده از تحقیق که به نوعی باعث کمک به تحقیقات آینده خواهند شد، به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین و دانشجویان در مراکز علمی

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

است

دانشجویان و افراد فعال در موسسات معتبر جهت انجام پروژه‌های

تحقیقاتی و در مراکز درمانی جهت استفاده از پروتکل اجرایی

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

به محقق اصلی (معین فصیحیان) پست الکترونیکی:

moein.fasihiyan@gmail.com شماره تماس:

00989178933109

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در ابتدا درخواست کننده باید مشخصات اولیه مانند نام و نام خانوادگی

را همراه با نام رشته و مقطع تحصیلی را ارسال به صورت پیام ارسال

کند و پس از آن توضیح کامل در رابطه با هدف از درخواست خود را

شرح دهد و در نهایت پس از یک روز کاری فایل داده‌ها برای آن فرد به

صورت ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات