پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرین هوازی، مقاومتی و موازی بر نیمرخ لیپیدی، تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص های التهابی و بیوشیمیایی در مردان سیگاری مبتلا به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تمرین هوازی، مقاومتی و موازی بر نیمرخ لیپیدی، تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص های التهابی و بیوشیمیایی در مردان سیگاری مبتلا به سندرم متابولیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده. حجم نمونه 10 نفر در هر گروه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
روش پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون خواهد بود. جامعه آماری را کلیه افراد سیگاری مبتلا به سندرم متابولیک داوطلب (فراخوان) در شهر اردبیل خواهد بود. با استفاده تست قلبی عروقی و نمونه گیری خونی قبل و بعد از مداخله (12 هفته تمرینات مختلف ورزشی) انجام میشود. پژوهش کور نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد سیگاری با سابقه حداقل 3 سال، مبتلا به سندرم متابولیک،حداقل طی 3 ماه اخیر در هیچ برنامه منظم ورزشی شرکت نکرده باشد شرایط عدم ورود: عدم ابتلا به بیماری های کلیوی، قلبی، عصبی و عدم سابقه جراعی، عدم استفاده از داروهای شیمیایی هورمونی به ویژه استروئیدی
گروه‌های مداخله
1. گروه تمرین استقامتی: چهار جلسه تمرین در هفته به مدت 12 هفته با پروتکل استقامتی 2. گروه تمرین مقاومتی: چهار جلسه تمرین در هفته به مدت 12 هفته با پروتکل مقاومتی 3. گروه تمرین ترکیبی : دو جلسه تمرین استقامتی و دو جلسه قدرتی در هفته به مدت 12 هفته 4. گروه کنترل: بدون تمرین
متغیرهای پیامد اصلی
نیمرخ لیپیدی . تغییر پذیری ضربان قلب . شاخص التهابی. شاخص بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210815052187N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-08, ۱۴۰۲/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
خشایار علاپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2280 1336
آدرس ایمیل
khashalalpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تمرین هوازی، مقاومتی و موازی بر نیمرخ لیپیدی، تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص های التهابی و بیوشیمیایی در مردان سیگاری مبتلا به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تمرینهای مختلف بر نیمرخ لیپیدی، ضربان قلب و شاخص های التهابی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سیگاری با سابقه حداقل 3 سال مبتلا به سندرم متابولیک حداقل طی 3 ماه اخیر در هیچ برنامه منظم ورزشی شرکت نکرده باشد دور کمر بیشتر یا مساوی 102 سانتیمتر سطح تری گلیسرید بیشتر یا مساوی 150 میلی گرم در دسی لیتر HDL کمتر از 40 میلی گرم در دسی لیتر، فشار خون 85/130 میلی متر جیوه گلوکز خون ناشتا بیشتر یا مساوی 110 میلی گرم در دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ابتلا به بیماری های کلیوی، قلبی، عصبی عدم سابقه جراحی عدم استفاده از داروهای شیمیایی هورمونی و استروئیدی

سن

از سن **22 ساله** تا سن **32 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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی محدود برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی که یکی از روش های تصادفی سازی محدود است، استفاده شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم است. بدین منظور بر اساس حجم نمونه که 40 نفر خواهد بود. به طور تصادفی 10 نفر را به گروه A، و 10 نفر را به گروه B، و 10 نفر را به گروه C و 10 نفر را به گروه D تخصیص داده شد. سپس گروه های A، B، C و D داخل یک ظرف قرعه کشی قرار گرفتند و سپس به طور تصادفی توپ ها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت شد. ابزار تصادفی شامل جدول و توپ، ظرف قرعه کشی ، پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم بود. بلوک واحد تصادفی سازی فردی بود. پهنان سازی تخصیص تصادفی به منظور پهنان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد. در این روش بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شد و کارت های داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب بازه شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می شد. اجرای فرآیند تخصیص تصادفی در این بخش استاد راهنما توالی تصادفی را ایجاد کرد، دانشجو شرکت کنندگان را بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آن ها را در مطالعه ثبتنام کرد و استاد مشاور شرکت کنندگان را به 4 گروه تقسیم کرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر ۷ جاده دریا (فرح آباد)، مجتمع دانشگاهی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48164194

تاریخ تایید

2023-12-05, ۱۴۰۲/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1402.226

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.9

توصیف کد ICD-10

Metabolic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح غلظت نیمرخ های لیپیدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از آزمودنی ها از ورید پیش بازویی به مقدار 8 سی سی خون گرفته خواهد شد.اندازه گیری سطح غلظت نیمرخ های لیپیدی به روش آنزیمی (توسط شرکت پارس آزمون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر پذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری ضربان قلب استراحتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر مانیتورینگ مدل VX3 کمپانی DMS آمریکا به همراه نرم افزار Full Option

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری اینترلوکین 6-8-10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح ایمونوگلوبین A در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوگلوبین A به روش الایزا و با استفاده از کیت های با حساسیت بالا (11/0 پیگوگرم) ساخت کشور ایتالیا

3

شرح متغیر پیامد
نکروزدهنده تومور-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نکروزدهنده تومور-آلفا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده کیت الایزا ساخت شرکت باستر آمریکا

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری cTnI و cTnT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه¬گیری cTnI و cTnT در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه LIAISON و روش پیشرفته Chemiluminescence انجام خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری CK-MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری CK-MB در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتها بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت Horiba به روش Colorimetry

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین استقامتی :دوازده هفته به صورت اینتروال تنظیم خواهد شد. چهار روز در هفته هر جلسه شامل 10-15 دقیقه گرم و سرد کردن، اولین جلسه ۵ تکرار ۳ دقیقه ای دویدن، با شدت ۶۰ درصد ضربان بیشینه با ۱ دقیقه استراحت فعال همراه با حرکات کششی و نرمشی (۴۰-۳۰ درصد ضربان قلب بیشینه) انجام خواهد گرفت. برای کنترل شدت ها از ضربان سنج پلار مدل F11، ساخت کشور فنلاند استفاده خواهد شد. در هر هفته یک دوره ۳ دقیقه ای به تمرین اضافه و شدت نیز براساس منحنی موجی جهت ایجاد شرایط و ثبات سازگاری تأثیرات ایجاد شده استفاده و طراحی خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین مقاومتی : شامل ۲۰-۱۵ دقیقه گرم و سرد کردن، 60-35 دقیقه بدنه اصلی تمرین در هفت ایستگاه شامل ایستگاه قایقی، پرس پا پروانه ای باز شدن زانو خم شدن زانو، خم شدن ساعد (دوسر بازویی)، باز شدن ساعد به سمت کتف (سه سر بازویی)، در هر ایستگاه 3 ست، 8-12 تکرار، استراحت بین ست ها 30 ثانیه و استراحت بین تکرارها 60-90 ثانیه، شدت 60-80 درصد یک تکرار بیشینه خواهد بود که این شدت نیز به صورت موجی اعمال خواهد شد
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین ترکیبی : دو روز در هفته برنامه استقامتی مشابه با گروه استقامتی و دو روز برنامه مقاومتی به صورت متناوب اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط قبل و بعد از 12 هفته در تست ها شرکت میکنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی ساری، گروه فیزیولوژی ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 5333
ایمیل
af.hessari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صادق سلمانپور
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی وحد ساری، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
ساری

استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 3333 5
ایمیل
sadeghsalmanpour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده فرح اباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 3333 5
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 3333 5
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 3333 5
ایمیل
af.hessari@gmail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده که شامل اطلاعات مربوط به متغیرها امکان اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

آنالیز آماری بر روی داده ها مجاز نیست.

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

امین فرازنه حصاری af.hessari@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اهداف و موارد استفاده از داده باید توسط تقاضا کننده به روشنی مطرح شود.

سایر توضیحات