

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تمرین تکواندو بر ترکیب بدن، عامل نوروتروفیک مشتق از مغز و عملکرد شناختی دختران نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تحقیق حاضر بررسی اثربخشی تمرین تکواندو بر ترکیب بدن، عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و عملکرد شناختی دختران نوجوان است.

طراحی

طرح نیمه تجربی دارای یک گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 30 دختر نوجوان غیرفعال اجرا خواهد شد. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی کاربردی شامل پیش آزمون و پس آزمون با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است. در آن تاثیر متغیر مستقل تمرین تکواندو بر ترکیب بدن، عامل نوروتروفیک مشتق از مغز و عملکرد شناختی دختران نوجوان 12 تا 17 سال غیرفعال شهرستان صومعه سرا بررسی خواهد شد. محل اجرای مداخله تمرین تکواندو در باشگاه خواهد بود و آزمایش خون در آزمایشگاه تخصصی انجام خواهد گرفت. محققان همکار شامل جمع آوری کننده اطلاعات و ارزیاب و آنالیزور داده ها نسبت به تخصیص افراد در دو گروه و نوع مداخله بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 12-17 سال برخوردار از سلامت جسمانی داشتن خواب کافی و مصرف سه وعده غذایی در روز عدم شرکت در برنامه های ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته عدم مصرف هرگونه دارو و مکمل نداشتن سابقه بیماری اسکلتی-عضلانی، عصبی یا روان شناختی

گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرین تکواندو. برنامه تمرینی برای گروه تجربی شامل 8 هفته تمرین تکواندو هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با فشار ادراکی درد 11 تا 15 خواهد بود. این برنامه شامل 5 دقیقه گرم کردن، 10 دقیقه حرکات پایه و 40 دقیقه تمرینات اصلی تکواندو، و 5 دقیقه سرد کردن می باشد. گروه کنترل: این گروه روند عادی زندگی خود را ادامه خواهند داد و هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، عملکرد شناختی و شاخص توده بدن

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۶/۱۹, 09-09-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۶/۱۹, 09-09-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۶/۱۹, 2024-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2906 3375 13 98+

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۰, 2024-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین تکواندو بر ترکیب بدن، عامل نوروتروفیک مشتق از مغز و

عملکرد شناختی دختران نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تکواندو بر عامل نوروتروفیک مشتق از مغز و عملکرد شناختی دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 12-17 سال برخوردار از سلامت جسمانی داشتن خواب کافی و مصرف سه وعده غذایی در روز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه های ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته مصرف هرگونه دارو و مکمل سابقه بیماری اسکلتی-عضلانی، عصبی یا روان شناختی

سن

از سن 12 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 دختر نوجوان غیرفعال با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته و از طریق قرعه کشی تصادفی) به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق مسئول ارزیابی و جمع آوری اطلاعات و همچنین آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تأیید

2023-08-08, 1402/05/17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1402.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دختران نوجوان غیرفعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عامل نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون در دو مرحله، 48 ساعت قبل و بعد 8 هفته مداخله، پس از 12 ساعت ناشتایی شبانه به میزان 3 سی سی خون در حالت نشسته از ورید بازویی گرفته می شود. عامل نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) با استفاده از کیت زل بایو ساخت کشور آلمان به روش الایزا ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از آزمون استروپ استفاده خواهد شد. آزمون رنگ و واژه یا استروپ شامل سه وضعیت است: کلمه خوانی (Word)، رنگ خوانی (Color) و خواندن color-word (رنگ-واژه). هر وضعیت شامل 100 مورد در هر صفحه با 5 ستون و 20 ردیف است. از شرکت کنندگان خواسته می شود که کلمات را با صدای بلند در عرض 45 ثانیه بخوانند. در این مطالعه، نمرات خام وازگان شرکت کنندگان به درستی برای هر شرایط موجود با صدای بلند خوانده می شود. محدوده زمانی اختصاص داده شده ثبت خواهد شد. هر چه امتیاز ثبت شده بالاتر باشد، نشان گر عملکرد شناختی بهتر خواهد بود.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

برای هر فرد، شاخص توده بدن (BMI) از نسبت وزن برحسب کیلوگرم به توان دوم قد برحسب متر محاسبه خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 8 هفته مداخله

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین تکواندو. برنامه تمرینی برای گروه تجربی شامل 8 هفته تمرین تکواندو هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت 60 دقیقه با فشار ادراکی درد 11 تا 15 خواهد بود. این برنامه شامل 5 دقیقه گرم کردن، 10 دقیقه حرکات پایه و 40 دقیقه تمرینات اصلی تکواندو، و 5 دقیقه سرد کردن می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روند عادی زندگی خود را ادامه خواهند داد و هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس مقطع متوسطه شهرستان صومعه سرا

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهدی پور

آدرس خیابان

اداره آموزش و پرورش صومعه سرا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2060 4432 13 98+

ایمیل

elmieh1592@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا صیداوی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4073 3342 13 98+

ایمیل

elmieh1592@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علمیه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4073 3342 13 98+

ایمیل

elmieh1592@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا علمیه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
4073 3342 13 98+
ایمیل
elmieh1592@gmail.com

رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
4073 3342 13 98+
ایمیل
elmieh1592@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا علمیه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر