

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

تأثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح فولیستاتین و IGF-1 دانشجویان پسر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۱/۲۱, 09-02-2025
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح فولیستاتین، IGF-1، درصد چربی بدن و قدرت عضلانی در دانشجویان پسر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، موازی و یک سو کور بود که بر روی 45 دانشجوی پسر انجام شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار G-Power به سه گروه مساوی (تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون، تمرین مقاومتی سنتی، و گروه کنترل) تخصیص داده شدند. حجم نمونه با نرم افزار G-Power تعیین شد و این کارآزمایی برای بررسی اثر مداخلات بر فولیستاتین، IGF-1، درصد چربی بدن و قدرت عضلانی طراحی شد. این مطالعه در فاز اجرایی و بر اساس اصول کارآزمایی بالینی انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سالن ورزشی دانشگاه آزاد شهرکرد و آزمایشگاه تخصصی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل مردان 20 تا 25 ساله با شاخص توده بدنی 20 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع، بدون سابقه فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته و تأیید سلامت عمومی توسط پزشک بود. شرایط عدم ورود شامل بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های مزمن مانند دیابت یا نارسایی کلیوی، مصرف داروها یا مکمل های تأثیرگذار بر هورمون ها، و محدودیت های فیزیکی یا روانی بود که مانع از انجام تمرینات می شدند.

گروه های مداخله

مطالعه شامل سه گروه بود: گروه اول تمرینات مقاومتی با محدودیت جریان خون (20-30% یک تکرار بیشینه)، گروه دوم تمرینات مقاومتی سنتی (70-80% یک تکرار بیشینه)، و گروه سوم گروه کنترل بدون مداخله ورزشی.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح فولیستاتین؛ سطوح IGF-1؛ درصد چربی بدن؛ قدرت عضلانی (پرس پا و پرس سینه).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241205063953N2

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۱/۲۱, 09-02-2025
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9267 547 912 98+

آدرس ایمیل

jafari.akm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۱۰, 2025-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۰, 2025-03-30

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر سطوح فولیستاتین و IGF-1 دانشجویان پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون و فولیستاتین و IGF-1

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 20 تا 25 ساله شاخص توده بدنی (BMI) بین 20 تا 25 کیلوگرم بر متر مربع عدم وجود منع پزشکی برای انجام تمرینات مقاومتی با محدودیت جریان خون نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته سلامت عمومی تأییدشده توسط پزشک شامل بررسی وضعیت قلبی-عروقی و فشار خون عدم مصرف داروهای خاص یا مکمل‌های تأثیرگذار بر عملکرد ورزشی یا هورمونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی-عروقی یا فشار خون کنترل نشده وجود بیماری‌های مزمن مانند دیابت، نارسایی کلیوی یا کبدی داشتن محدودیت‌های فیزیکی یا اسکلتی-عضلانی که مانع از انجام تمرینات مقاومتی شود مصرف داروهای تأثیرگذار بر هورمون‌ها یا متابولیسم استفاده از مکمل‌های ورزشی یا استروئیدهای آنابولیک سابقه آسیب یا جراحی اخیر که می‌تواند بر عملکرد ورزشی تأثیر بگذارد

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی‌سازی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه استفاده خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی بدین منظور استفاده خواهد شد. جدول اعداد تصادفی از یک منبع استاندارد (مانند نرم‌افزارهای آماری یا کتاب‌های مرجع تصادفی‌سازی) تهیه می‌شود. ابتدا به هر گروه یک کد اختصاص داده می‌شود: گروه 1 (تمرین مقاومتی سنتی)، گروه 2 (تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون)، گروه 3 (کنترل). برای تولید توالی، اعداد تصادفی از جدول اعداد تصادفی خوانده خواهند شد. هر عدد به ترتیب خوانده‌شده به یکی از سه گروه تخصیص داده می‌شود. توالی تصادفی به صورت محرمانه تهیه و در پاکت‌های شماره‌گذاری شده و مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. شماره پاکت‌ها مطابق با شماره هر شرکت‌کننده (بر اساس ترتیب ورود به مطالعه) خواهد بود. افراد مسئول ثبت نام شرکت‌کنندگان به محتوای پاکت‌ها و توالی گروه‌ها دسترسی نخواهند داشت. هر شرکت‌کننده پس از تأیید واجد شرایط بودن برای مطالعه، بر اساس ترتیب ورود (اولین فرد شماره 1، دومین فرد شماره 2 و ...) یک پاکت شماره‌گذاری شده دریافت خواهد کرد. شماره پاکت حاوی گروه تخصیص آن شرکت‌کننده خواهد بود. مراحل تصادفی‌سازی و تخصیص توسط یک فرد مستقل (غیرمرتبط با تحلیل داده‌ها یا اجرای مداخله) انجام خواهد شد تا از عدم جانبداری اطمینان حاصل شود. تمامی پاکت‌ها تا پایان تخصیص باز نخواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی - واحد

شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تاریخ تأیید

2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHK.REC.1403.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزش

کد ICD-10

Z00.3

توصیف کد ICD-10

Encounter for examination for adolescent development state

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مداخله اندازه‌گیری

خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت الایزای شرکت R&D Systems

آمریکا اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

سطح IGF-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مداخله اندازه‌گیری

خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت الایزای شرکت Mediagnost آلمان

اندازه‌گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریکی مدل Olympia 3.3 ساخت کره اندازه‌گیری خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی (پرس پا و پرس سینه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع و 48 ساعت پس از پایان مداخله اندازه‌گیری خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست یک تکرار بیشینه و فرمول برزیسکی محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته تمرین خواهند کرد. شدت تمرینات 20-30 درصد یک تکرار بیشینه خواهد بود و کاف‌های مخصوص بر روی اندام‌های تمرین‌کننده بسته می‌شود تا جریان خون به‌صورت جزئی محدود شود. فشار کاف متناسب با فشار سیستولیک فرد (120-160 میلی‌متر جیوه) تنظیم شده و هر دو هفته 10 درصد افزایش خواهد یافت. تمرینات شامل حرکات پرس پا، هاگ پا، جلو بازو، پشت بازو و باز شدن زانو خواهد بود که هر حرکت در چهار ست انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته تمرین خواهند کرد. شدت تمرینات 70-80 درصد یک تکرار بیشینه خواهد بود و هیچ محدودیت جریان خونی اعمال نخواهد شد. تمرینات مشابه گروه مداخله اول بوده و شامل پرس پا، هاگ پا، جلو بازو، پشت بازو و باز شدن زانو است که هر حرکت در چهار ست انجام می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ‌گونه مداخله ورزشی دریافت نخواهند کرد و فعالیت‌های عادی روزانه خود را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

فرشید خیری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تلفن

+98 38 3336 1001

ایمیل

jafari.akm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشید خیری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تلفن

+98 38 3336 1001

ایمیل

jafari.akm@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم جعفری

موقعیت شغلی

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
0098383361001
ایمیل
jafari.shku@yahoo.com

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر
شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
0098383361001
ایمیل
jafari.akm@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

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

داده‌های خام مربوط به متغیرهای پیامد اصلی (سطوح فولیستاتین، IGF-1، درصد چربی بدن و قدرت عضلانی) پس از ناشناس‌سازی اطلاعات فردی شرکت‌کنندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد. داده‌ها در قالب فایل‌های اکسل ارائه می‌شوند و تنها برای اهداف پژوهشی قابل دسترسی خواهند بود. درخواست دسترسی باید از طریق ایمیل به نویسنده مسئول ارسال شود و پس از تأیید کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد داده‌ها در اختیار درخواست‌کننده قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترس‌ی به داده‌ها و مستندات از 6 ماه پس از انتشار نتایج در یک مجله علمی معتبر آغاز خواهد شد و به مدت 2 سال ادامه خواهد داشت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات تنها برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهند بود. درخواست‌کنندگان باید وابستگی دانشگاهی یا پژوهشی خود را ارائه دهند و هدف پژوهشی خود را مشخص کنند.

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

داده‌ها تنها برای اهداف پژوهشی و تحلیل‌های علمی قابل استفاده بوده و نباید برای مقاصد تجاری یا شخصی به کار روند. درخواست‌کنندگان باید پروپوزال پژوهشی ارائه دهند، اصول اخلاق پژوهش را رعایت کنند، و تعهدنامه‌ای برای عدم اشتراک‌گذاری داده‌ها امضا کنند. دسترسی به داده‌ها پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد امکان‌پذیر است.

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

متقاضیان می‌توانند درخواست خود را به ایمیل نویسنده مسئول، ناصر علیمردانی (jafari.akm@gmail.com)، ارسال کنند. همچنین می‌توانند از طریق شماره تلفن 09125479267 جهت هماهنگی و پیگیری اقدام نمایند. آدرس پستی: گروه تربیت بدنی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، شهرکرد، چهارمحال و بختیاری، ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید ایمیلی شامل پروپوزال پژوهشی، هدف مطالعه، و وابستگی سازمانی به نویسنده مسئول ارسال کند. پس از بررسی درخواست و تأیید کمیته اخلاق دانشگاه، متقاضی تعهدنامه اخلاقی را امضا کرده و داده‌ها طی 2 تا 4 هفته از طریق ایمیل یا پلتفرم امن ارسال می‌شود.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8817630003

تلفن

0098383361001

ایمیل

jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اکرم جعفری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد، رحمتیه، شهرکرد، ایران

شهر

شهرکرد

استان

