

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

**تأثیر برنامه ی تمرینی ترکیبی (HIIT و MRT) و توصیه های تغذیه ی بر پروفایل چربی، شاخص های چاقی و کیفیت زندگی در کودکان و نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه تعیین تأثیر برنامه ی تمرین ورزشی و توصیه های تغذیه ای بر شاخص های سلامت کودکان و نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن است. مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور با گروه مداخله و کنترل است. گروه مورد مطالعه 120 کودک و نوجوان چاق ۱۰-۱۹ ساله مراجعه کننده به مرکز بازتوانی قلب و عروق اصفهان به طور هدفمند انتخاب و به طور تصادفی در یکی از گروه های چهارگانه زیر قرار داده خواهند شد: گروه 1: تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) + توصیه های تغذیه ای گروه 2: تمرین مقاومتی متابولیک (MRT) + توصیه های تغذیه ای گروه 3: تمرین ترکیبی HIIT و MRT + توصیه های تغذیه ای گروه 4: توصیه های تغذیه ای بدون فعالیت ورزشی (کنترل) قبل و بعد از تمرینات پرسشنامه کیفیت زندگی و پروفایل چربی و شاخص های چاقی در افراد مورد مطالعه چک میشود. زمان مطالعه سال ۹۶-۹۷ است و مدت مطالعه برای هر فرد ۸ هفته است.

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور با گروه شاهد

### نحوه و محل انجام مطالعه

اصفهان

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 10 تا 19 سال غیر فعال که هیچ گونه بیماری خاصی نداشته، داروی خاصی مصرف نمیکند و شاخص توده بدنی آنها بیشتر از 1 انحراف معیار از شاخص توده بدنی متناسب با سن و جنس می باشد

### گروه های مداخله

کودکان و نوجوانان 10 تا 19 سال

### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی- اچ دی ال- تری گلیسیرید- کلسترول - کسفییت زندگی - دور بازو - دور کمر- سن - جنس

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150428021987N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا احمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3295 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

alirezaahmadi@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مرکز پژوهش های قلب چمران اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه ی تمرینی ترکیبی (HIIT و MRT) و توصیه های تغذیه ی بر پروفایل چربی، شاخص های چاقی و کیفیت زندگی در کودکان و نوجوانان چاق و دارای اضافه وزن

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش بر چاقی و پروفایل چربی

### هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

کودکان 10 تا 19 سال غیر فعال که هیچ گونه بیماری خاصی نداشته، داروی خاصی مصرف نمیکنند و شاخص توده بدنی آنها بیشتر از 1 انحراف معیار از شاخص توده بدنی متناسب با سن و جنس می باشد وارد تحقیق می شوند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هرگونه بیماری مرتبط با چاقی یا مانع فعالیت شدید (دیابت، بیماری قلبی و ...)، مصرف دارو، فعالیت در ورزش های حرفه ای از مطالعه خارج می شوند

**سن**

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

دو سوبه کور

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده ها و کارشناسان تغذیه در مورد نوع گروه ها و اعضای گروه مورد بررسی و کنترل اطلاعاتی ندارند

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

تنها

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

مرکز پژوهش های دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان میدان آزادی خیابان هزارجریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

**تاریخ تایید**

14-08-2017, 23/05/1396

**کد کمیته اخلاق****بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اضافه وزن و چاقی

**کد ICD-10**

E66.0

**توصیف کد ICD-10**

Obesity due to excess calories

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیلوگرم بر متر مربع

**2****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

**3****شرح متغیر پیامد**

کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

**4****شرح متغیر پیامد**

اچ دی ال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

**5****شرح متغیر پیامد**

ال دی ال

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گرم در دسی لیتر

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه و ۸ هفته بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کید اسکرین ۲۷

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه اول: برنامه تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT) (پس از آشنایی با مراحل و نحوه انجام تمرینات در مرکز بازنوازی، در منزل به تمرین خواهند پرداخت).

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2****شرح مداخله**

گروه دوم: تمرینات مقاومتی متابولیک (MRT)

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**3****شرح مداخله**

گروه سوم: تمرینات ترکیبی شامل تمرین مقاومتی متابولیک و تمرینات تناوبی با شدت بالا

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**4****شرح مداخله**

گروه چهارم: گروه شاهد که تمرینات ورزشی ندارند

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات قلب کودکان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا احمدی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب چمران، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات قلب کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۸۷۶۹۸۱۹۱

**تلفن**

5313 3611 31 98+

**ایمیل**

ahmadi\_cardio@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات قلب کودکان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علیرضا احمدی

**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب چمران، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات قلب کودکان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۸۱۸۷۶۹۸۱۹۱

**تلفن**

5212 3611 31 98+

**ایمیل**

ahmadi\_cardio@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات قلب کودکان

**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

**2****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر موحیدیان عطار

**آدرس خیابان**

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

۷۳۴۶۱۸۱۷۴۶

**تلفن**

5212 3611 31 98+

ایمیل

ahmadi\_cardio@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب چمران، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات قلب کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۷۶۹۸۱۹۱

تلفن

5212 3611 31 98+

فکس

ایمیل

alirezaahmadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های قلب کودکان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا احمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب چمران، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات قلب کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۷۶۹۸۱۹۱

تلفن

5212 3611 31 98+

فکس

ایمیل

alirezaahmadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های قلب کودکان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره نوابی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مشتاق سوم، جنب بیمارستان قلب چمران، پژوهشکده قلب و عروق اصفهان، مرکز تحقیقات قلب کودکان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۸۷۶۹۸۱۹۱

تلفن

5212 3611 31 98+

فکس

ایمیل

zs.navabi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهش های قلب کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا احمدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب کودکان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها