

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

**اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی،  
لیپیدهای خونی، هورمون لپتین، کورتیزول، رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز  
گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و hs-CRP پلاسما در دختران  
نوجوان دارای اضافه وزن و چاق**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی، لیپیدهای خونی، هورمون لپتین، کورتیزول، رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و hs-CRP پلاسما در دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق مضطرب

### طراحی

در این مطالعه، 30 دختر دبیرستانی دارای اضافه وزن و چاق مضطرب به صورت داوطلبانه حضور خواهند داشت که به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره تجربی و شاهد تقسیم می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر روی دانش آموزان دبیرستانی شهر رشت است. آزمودنی ها به مدت 8 هفته در برنامه تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی شرکت خواهند کرد. خونگیری پس از 12 ساعت ناشتایی و قبل و پس از هشت هفته تمرین همزمان هوازی و مقاومتی، صورت خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 14-17 سال، نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته، نداشتن بیماری های اورتوپدی

### گروه های مداخله

گروه تمرینات همزمان شامل مقاومتی و هوازی، هشت هفته گروه کنترل: بدون مداخله می باشند.

### متغیرهای پیامد اصلی

لیپیدهای خونی، لپتین، کورتیزول، انرژی مصرفی استراحتی ، پرولاکتین، هورمون رشد ، گلوکز خون ، انسولین، اشتها، پروتئین واکنشگر C ، کیفیت خواب

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۸, 28-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین شعبانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2715 3375 13 98+

#### آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر ترکیب بدن ، میزان انرژی مصرفی استراحتی، لیپیدهای خونی، هورمون لپتین، کورتیزول، رشد، پرولاکتین، میزان اشتها، هموستاز گلوکز خون، کیفیت خواب، توان هوازی، توان بی هوازی و hs-CRP پلاسما در دختران نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات همزمان هوازی و مقاومتی در دختران نوجوان دارای اضافه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14-17 سال نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته

نداشتن بیماری های اورتویدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از سه جلسه غیبت در تمرینات داشتن رژیم غذایی خاص

## سن

از سن 14 ساله تا سن 17 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه آزاد واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.91

### 2

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.79

### 3

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۶/۲۸, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.80

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

لیپیدهای خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و هشت هفته پس از تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (میلی گرم بر دسی لیتر)

### 2

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و هشت هفته پس از تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

کورتیزول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش الایزا (میکرو گرم بر دسی لیتر)

**10**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

انرژی مصرفی استراحتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طبق معادلات

**11**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه استفاده شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**

پرولاکتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانو گرم بر میلی لیتر)

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از هشت هفته تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از فرمول وزن بر مجذور قد

**6**

**شرح متغیر پیامد**

هورمون رشد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش الایزا (نانوگرم بر میلی لیتر)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

توان هوازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از هشت هفته تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از آزمون راکپورت

**7**

**شرح متغیر پیامد**

گلوکز خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش فتومتریک (میلی گرم بر دسی لیتر)

**3**

**شرح متغیر پیامد**

توان بی هوازی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از هشت هفته تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از آزمون رست

**8**

**شرح متغیر پیامد**

انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

میزان سرمی توسط روش الایزا (پیکومول بر لیتر)

**4**

**شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از هشت هفته تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از کالیپر و بر اساس فرمول درصد چربی

**9**

**شرح متغیر پیامد**

اشتها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تمرین-هشت هفته پس از تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه استفاده شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**

توده بدون چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از هشت هفته تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 8 هفته برنامه تمرینات همزمان هوازی و

مقاومتی

طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه سمیه رشت

نام کامل فرد مسوول

زهره نیکجو

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

Zohreh\_nikjoo@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

3308 3342 13 98+

ایمیل

shabani\_msn@yahoo.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

اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره نیکجو، دنیا ساجدی، مرجان زحمتکش

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

333422153 1+

فکس

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین شعبانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
2153 3342 13 98+  
فکس  
ایمیل  
marzieh.nazari.v@gmail.com  
آدرس صفحه وب

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
4147654919  
تلفن  
333422153 1+  
فکس  
ایمیل  
shabani\_msn@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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  
مرضیه نظری  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
رشت، بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
شهر