

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

**مقایسه اثر یک جلسه ورزش اینتروال شدت بالا با یک جلسه ورزش مداوم شدت متوسط بر مصرف اکسیژن در حال استراحت طی دوره بازیافت پس از انجام ورزش در خانم های دارای اضافه وزن و سبک زندگی کم تحرک**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر یک جلسه ورزش اینتروال شدت بالا با یک جلسه ورزش مداوم شدت متوسط بر مصرف اکسیژن در حال استراحت طی دوره بازیافت پس از انجام ورزش و میزان متابولیسم پایه در خانمهای دارای اضافه وزن و سبک زندگی کم تحرک می باشد. جمعیت مورد مطالعه 15 نفر از خانمهای مراجعه کننده به کلینیک تغذیه بخش پزشکی ورزشی که متقاضی دریافت برنامه ورزشی جهت کاهش وزن هستند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند می باشد. آزمودنی ها دو نوع جلسه ورزشی روی تردمیل را با فاصله یک هفته انجام خواهند داد و در پایان هر جلسه ورزشی متغیرهای مورد نظر بررسی می شوند. دو جلسه ورزشی یکی به صورت مداوم با شدت متوسط 50 درصد ضربان قلب ذخیره (برابر با 55% حداکثر اکسیژن مصرفی) و دیگری اینتروال با شدت بالا با نسبت ورزش به استراحت دو به یک (چهاردقیقه شدت بالا بصورت 80% ضربان قلب ذخیره و یا 82% حداکثر اکسیژن مصرفی و دو دقیقه شدت پایین بصورت 40% ضربان قلب ذخیره و یا 45% حداکثر اکسیژن مصرفی) می باشد. ورزش مداوم با شدت متوسط به مدت 30 دقیقه تجویز خواهد شد و مدت زمان جلسه ورزشی اینتروال بر اساس اندازه گیری اکسیژن مصرفی به صورتی تنظیم می شود که دوجلسه ورزشی ایزوکالریک شوند. متغیرهای مطالعه شامل میزان اکسیژن مصرفی، کسرتنفسی، انرژی مصرفی پایه، درصد استفاده از کربوهیدرات و چربی در انرژی مصرفی پایه فرد توسط دستگاه آنالیز گازهای تنفسی قبل، حین و بعد از هر جلسه ورزشی اندازه گیری خواهد شد. پیامد اصلی شامل اکسیژن مصرفی بعد از جلسه ورزشی با هدف بررسی تغییرات انرژی مصرفی پایه و پیامدهای ثانویه شامل کسرتنفسی، انرژی مصرفی پایه، درصد استفاده از کربوهیدرات و چربی در انرژی مصرفی پایه حین استراحت می باشد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020124401N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-26, ۱۳۹۶/۰۳/۰۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مظاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6782 8833 21 98+

آدرس ایمیل

mazaheri\_md@tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک جلسه ورزش اینتروال شدت بالا با یک جلسه ورزش مداوم شدت متوسط بر مصرف اکسیژن در حال استراحت طی دوره بازیافت پس از انجام ورزش در خانم های دارای اضافه وزن و سبک زندگی کم تحرک

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع ورزش بر مصرف انرژی در خانم های دارای اضافه وزن و کم تحرک

آخرین بروز رسانی:

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای سالم دارای اضافه وزن (BMI بین 25 الی 29.9)؛ سن بین 20 تا 45 سال داشته باشد؛ زندگی غیر فعال داشته باشد (طبق تعریف کالج پزشکی ورزشی آمریکا (ACSM) کمتر از سه جلسه سی دقیقه‌ای فعالیت متوسط در هفته)؛ سابقه مصرف سیگار نداشته باشد؛ سابقه کاهش یا افزایش وزن (تغییر بیش از 10 درصد) در شش ماه اخیر را نداشته باشد؛ باردار نباشد؛ سابقه مصرف دارویی یا مکمل را نداشته باشد؛ هیچ فعالیت سازمان یافته ورزشی در سه ماه اخیر نداشته باشد؛ ریسک خطر پایین بر اساس معیارهای ACSM. شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری خاص از جمله بیماری قلبی و ربوی داشته باشد؛ حین جلسه ورزشی درگیر آسیبی شود که قادر به ادامه فعالیت نباشد؛ از ادامه همکاری منصرف گردد؛ مشکلات اندوکراین من جمله مشکلات تیروئید داشته باشد.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

### 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 گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

1395/09/22, 2016-12-12

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

خانم‌های دارای اضافه وزن و سبک زندگی کم تحرک

### کد ICD-10

E66.9

### توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

مصرف اکسیژن بعد از هر جلسه ورزش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام 10 دقیقه ابتدایی و یک و نیم و 2 ساعت بعد در زمان فاز

بازیافت پس از انجام ورزش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای تنفسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان متابولیسم پایه در حال استراحت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و نیم و 2 ساعت در زمان فاز بازیافت پس از انجام ورزش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای تنفسی

### 2

### شرح متغیر پیامد

کسر تنفسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و نیم و 2 ساعت در زمان فاز بازیافت پس از انجام ورزش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای تنفسی

### 3

### شرح متغیر پیامد

درصد استفاده از چربی و کربوهیدرات در متابولیسم پایه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و نیم و 2 ساعت در زمان فاز بازیافت پس از انجام ورزش

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز گازهای تنفسی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

جلسه ورزشی بصورت مداوم با شدت متوسط 50% ضربان قلب

ذخیره (55%) حداکثر اکسیژن مصرفی) که به مدت 30 دقیقه تجویز

خواهد شد

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا مظاهری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2282 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mazaheri\_md@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا مظاهری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2282 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mazaheri\_md@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
رضا مظاهری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### شرح مداخله

یک هفته بعد جلسه ورزشی بصورت متناوب شدت بالا با نسبت ورزش به استراحت دو به یک (چهار دقیقه شدت بالا بصورت 80% ضربان قلب ذخیره و یا 82% حداکثر اکسیژن مصرفی و دو دقیقه شدت پایین بصورت 40% ضربان قلب ذخیره و یا 45% حداکثر اکسیژن مصرفی) انجام خواهد شد. ورزش مداوم با شدت متوسط به مدت 30 دقیقه تجویز خواهد شد و مدت زمان جلسه ورزشی اینتروال بر اساس اندازه گیری اکسیژن مصرفی به صورتی تنظیم می شود که دو جلسه ورزشی اینزوکالریک شوند

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز پزشکی ورزشی، بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا مظاهری  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا مظاهری  
آدرس خیابان  
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز پزشکی ورزشی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
---

#### کد بودجه

---

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی