

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## تأثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1 ، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

eghasemi@birjand.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف پژوهش حاضر تعیین تأثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1 و PGC-1α در زنان دارای اضافه وزن است. بدین منظور 30 زن غیر ورزشکار دارای اضافه وزن به طور تصادفی در 3 گروه همگن شده و مساوی شامل گروه تمرین تناوبی شدید به همراه مکمل، تمرین به همراه پلاسبو و گروه مکمل تقسیم می شوند. برنامه ی تمرین شامل 3 جلسه در هفته و به مدت 10 هفته با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود. گروه های مصرف کننده چای سبز روزانه 3 قرص 500 میلی گرمی پس از هر وعده ی غذایی اصلی به مدت 10 هفته مصرف خواهند کرد. نمونه های خون سیاهرگی در مراحل پیش آزمون و پس آزمون برای سنجش سیرتوئین 1 و PGC-1α مورد استفاده قرار می گیرد نمایه توده بدن، درصد چربی و وزن آزمودنی ها نیز قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
پروژه دانشجویی و پایان نامه، دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1 ، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 10 هفته تمرین تناوبی شدید و مکمل چای سبز بر سطوح سرمی سیرتوئین 1، PGC-1α و کاتالاز در زنان دارای اضافه وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم شرکت در فعالیت بدنی منظم؛ نداشتن هیچ بیماری مزمن اخیراً؛ سیگاری نبودن؛ نداشتن بیماری قلبی عروقی، متابولیک یا بیماری های تنفسی؛ عدم مصرف هر گونه مکمل گیاهی یا شیمیایی یا داروی آنتی اکسیدانی و ورزش شدید در 6 ماه اخیر. معیارهای خروج: عدم شرکت منظم در تمرینات؛ عدم مصرف منظم مکمل؛ مصرف هر گونه مکمل گیاهی یا شیمیایی یا داروی آنتی اکسیدانی و ورزش شدید در طول دوره پژوهش

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121425524N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-04-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۳, 2016-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام فاسمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بیرجند

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4947 3242 56 98+

#### آدرس ایمیل

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 بیرجند

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/19, 2016-02-08

کد کمیته اخلاق

ir.bums.1394.312

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E65, E66, E6

توصیف کد ICD-10

Localized adiposity, Obesity, Other hyperalimentation,

Sequelae of hyperalimentation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

### 2

شرح متغیر پیامد

PGC-1a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

### 2

شرح متغیر پیامد

شاخص نمایه توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

### 3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 10 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر و فرمول جکسون و پولاک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین با مکمل چای سبز: مصرف 10 هفته قرص 500

میلی گرمی چای سبز دینه سه بار در روز به همراه تمرین تناوبی شدید

با شدت 85-95 درصد ضربان قلب بیشینه

طبقه بندی

دارو نما

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله مکمل چای سبز تنها: مصرف 10 هفته قرص 500 میلی

گرمی چای سبز دینه سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

### 3

شرح مداخله

گروه مداخله دارونما: مصرف 10 هفته قرص 500 میلی گرمی پودر

نشاسته سه بار در روز با پوشش مشابه قرص چای سبز

طبقه بندی

فکس  
ایمیل  
E.GHASEMI84@GMAIL.COM  
آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد اسماعیل افضل پور  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خراسان جنوبی، بیرجند، دانشگاه بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
2032 3220 56 98+  
فکس  
ایمیل  
afzalpour.me@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی بهدانی  
آدرس خیابان  
بیرجند، دانشگاه بیرجند  
شهر  
بیرجند

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، دانشگاه بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن  
4947 3242 56 98+  
فکس  
ایمیل  
Eghasemi20@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه بیرجند، معاونت پژوهشی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قاسمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیرجند، دانشگاه بیرجند  
شهر  
بیرجند  
کد پستی  
تلفن

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی