

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

## بررسی مقایسه ایی اثر ورزش های اینتروال با شدت بالا (HIIT) و ورزش مداوم با شدت متوسط (CONT) بروی اندکس های چاقی در افراد چاق با BMI بیشتر از 29.9

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر دو ورزش با شدت بالا و شدت متوسط بر روی اندکس های چربی احتشایی معیار های ورود: سن 18 تا 45 ؛ جنس زن؛ افراد سالم و بی تحرک؛ نژاد ایرانی و آشنایی با زبان فارسی ؛نداشتن بیماری قلبی و عروقی و تنفسی و بیماری خاصی که مانع ورزش شود ؛ عدم مصرف دارو های چربی خون و فشار خون و دیابت ؛عدم داشتن پیس میکر قلبی معیار های خروج: عدم تمایل به ادامه ی ورزش؛ عدم انجام صحیح ورزش ها ؛عدم تکمیل 21 جلسه (از 24 جلسه)؛ایجاد یک بیماری خاص و مغایر با ورزش در طول دوره ورزش ؛مجبور به مصرف داروهایی که جزو معیار های ورود بودند در طول دوره ورزش؛ ورزشکار و یا ورزشکار حرفه ایی بودن (فعالیت منظم و روزانه و تخصصی به مدت بیش از 45 دقیقه در روز ) جمعیت مورد مطالعه :افراد چاق مراجعه کننده به بیمارستان سینا حجم نمونه 30نفر طراحی انجام :کارآزمایی بالینی تصادفی مداخله :انجام دو ورزش با شدت بالا و شدت متوسط در دو گروه 15 تایی به مدت 8 هفته و بررسی چربی احتشایی و محیطی آنها قبل و حین و بعد از ورزش + سایر مارکر های مرتبط با چاقی و سندرم متابولیک

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016041227264N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/06, 26-05-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/06, 2016-05-26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8569 6634 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_abolhasani@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی اثر ورزش های اینتروال با شدت بالا (HIIT) و

ورزش مداوم با شدت متوسط (CONT) بروی اندکس های چاقی در

افراد چاق با BMI بیشتر از 29.9

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو نوع ورزش با شدت بالا و شدت متوسط بر روی چربی محیطی

و احتشایی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیار های ورود : سن 18 تا 45 ؛ جنس زن؛ افراد سالم و بی تحرک؛

نژاد ایرانی و آشنایی با زبان فارسی ؛نداشتن بیماری قلبی و عروقی و

تنفسی و بیماری خاصی که مانع ورزش شود ؛ عدم مصرف دارو های

چربی خون و فشار خون و دیابت ؛عدم داشتن پیس میکر قلبی معیار

های خروج : عدم تمایل به ادامه ی ورزش؛ عدم انجام صحیح ورزش ها

؛عدم تکمیل 21 جلسه (از 24 جلسه)؛ایجاد یک بیماری خاص و مغایر با

ورزش در طول دوره ورزش ؛مجبور به مصرف داروهایی که جزو معیار

های ورود بودند در طول دوره ورزش؛ ورزشکار و یا ورزشکار حرفه

ایي بودن (فعالیت منظم و روزانه و تخصصی به مدت بیش از 45

دقیقه در روز )

هفته اول و چهارم و هشتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با دستگاه viscan

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص توده بدنی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا - هفته 4 و هفته 8  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از وزن و قد

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

همچنین ورزشی دیگر که زیاد مورد استفاده قرار می‌گیرد ورزش اینتروال است که با شدت زیاد انجام می‌شود (HIIT) یا High Intensity Interval Training) و تعریف علمی آن (ورزشی که با شدت HRR90 درصد یا بیشتر از آن به مدت 2 تا 5 دقیقه در هر ست و به همان اندازه استراحت بین ست با شدت متوسط به مدت حداقل 75 دقیقه در هفته انجام می‌گیرد) می‌باشد.

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

یکی از این ورزش ها ورزشی است که مردم به صورت معمولی انجام می‌دهند و ورزش مداوم با شدت ملایم است (Continuous (CONT)) Moderate Intensity Training که به صورت علمی آن را (ورزشی که با شدت HRR40 تا 59 درصد حداقل 5 بار در هفته و مدت حداقل 150 دقیقه در هفته انجام می‌گیرد) تعریف می‌کنند.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز چاقی بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم ابوالحسنی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

سن  
از سن 18 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: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تأیید

1394/11/17, 2016-02-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1854

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

چاقی و چربی

#### کد ICD-10

E66.9

#### توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

چربی احتشایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دکتر مسعود یونسیان  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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  
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
متخصص طب ورزش  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
مرکز چاقی بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2528 619 912 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_abolhasani@sina.tums.ac.ir  
dr\_m\_abolhasani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز طب ورزش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مریم ابوالحسنی  
موقعیت شغلی

متخصص طب ورزش  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2528 619 912 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_abolhasani@sina.tums.ac.ir,  
dr\_m\_abolhasani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز پزشکی ورزشی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم ابوالحسنی  
موقعیت شغلی  
متخصص پزشکی ورزش  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان سینا  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1136746911  
3613 8163 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_abolhasani@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی