

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تأثیر شش هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی زنان چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی در زنان چاق

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون، با هدف پیش گیری، با گروههای موازی، دو سوبه کور، حجم نمونه 30 نفر در دو گروه (15 نفر در هر گروه)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات هماهنگ سازی، اندازه گیری های اولیه و مشاوره و توزیع کپسولها و تمرینات در باشگاه خلیج فارس واقع در خیابان آیت الله یکنایی شهرستان خلخال برگزار خواهد شد. خون گیری در آزمایشگاه تامین اجتماعی خلخال انجام خواهد شد. کورسازی شرکت کنندگان و محقق برای مصرف کپسولهای زردچوبه و دارونما توسط نفر سوم انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانمهای با دامنه سنی 20 تا 25 سال، چاق (شاخص توده بدن مساوی و بیشتر از 30)، نداشتن فعالیت ورزشی منظم، عدم مصرف دارو و مکمل. شرایط عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماری، داشتن حساسیت به ادویه جات و عدم تمایل آزمودنی به همکاری با محقق

#### گروههای مداخله

گروه تمرین: سه هفته تمرین آماده سازی (50 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره) و شش هفته تمرین تناوبی شدید (80 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره). چهار جلسه در هفته گروه تمرین و مکمل: برنامه تمرینی فوق به علاوه مکمل زردچوبه (روزانه سه میلیگرم کورکومین به ازای کیلوگرم وزن بدن)

#### متغیرهای پیامد اصلی

آیریزین پلاسمایی، ترموزنین (پروتئین جفت نشده 1) پلاسمایی و ضخامت چربی احشایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180317039120N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/02/05, 25-04-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-04-2018, 1397/02/05

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/02/05, 2018-04-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا رستمی هنجین

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3334 0081

##### آدرس ایمیل

zahra.rostami.h@tabrizu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-09, 1397/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-10, 1397/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل سازی زردچوبه بر آیریزین ترموزنین (UCP1) و چربی احشایی زنان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی شدید و زردچوبه بر چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

E66.9  
توصیف کد ICD-10  
Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مقادیر آبریزین پلاسمایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 2

شرح متغیر پیامد  
مقادیر ترموژن پلاسمایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش الیزا

### 3

شرح متغیر پیامد  
ضخامت چربی احشایی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله تمرینی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
شاخص‌های ترکیب بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول شاخص توده بدن، نسبت دور کمر به لگن، درصد چربی سه نقطه ای جکسون و پولاک با کالپیر

### 2

شرح متغیر پیامد  
میزان متابولیسم پایه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معادله میفلین و اس تی جنور

### 3

شرح متغیر پیامد  
مقاومت انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 48 ساعت بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فرمول HOMA-IR

داشتن شاخص توده بدنی مساوی و بالای 30 نداشتن سابقه بیماری خاص و مصرف دارو (سالم بودن) دامنه سنی 20 تا 25 سال  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
انجام فعالیت ورزشی منظم در شش ماه گذشته حساسیت به ادویه جات عدم تمایل به همکاری با محقق

## سن

از سن 20 ساله تا سن 25 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

با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد در یکی از دو گروه مطالعه

قرار خواهند گرفت

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## 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 تبریز

## آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5166616471

## تاریخ تایید

1396/12/21, 2018-03-12

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1297

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

چاقی

## کد ICD-10

**شرح متغیر پیامد**

حداکثر اکسیژن مصرفی ( حداکثر ظرفیت هواری)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون میدانی راکپورت

۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱

**تلفن**

6801 3242 45 98+

**فکس**

2305 3242 45 98+

**ایمیل**

Thelordofthebirds@yahoo.com

آدرس صفحه وب

**شرح متغیر پیامد**

مقادیر پلاسمایی تری گلیسیرید، کلسترول، HDL و LDL  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش آنزیمی توسط دستگاه اتوآنالایزر

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تلفن**

3110 3335 41 98+

**ایمیل**

ajouyban@hotmail.com

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

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه تبریز

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

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رستمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی و متابولیسم ورزشی

آدرس خیابان

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مهدی بحری نساز

آدرس خیابان

مرکز بهداشت شهرستان خلخال، خیابان شهید مظفر عزیزی

**شهر**

خلخال

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی و متابولیسم ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار مصطفی خمینی  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681711111  
تلفن  
453245254 98+  
ایمیل  
zahra.rostami.h@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
احتمال سوء استفاده وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده‌ها با کد گذاری در اختیار قرار داده خواهد شد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

استفاده مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
زهرآ رستمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت

سایر توضیحات

بلوار مصطفی خمینی  
شهر  
خلخال  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5681711111  
تلفن  
2540 3245 45 98+  
ایمیل  
zahra.rostami.h@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین امیرساسان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی و تغذیه

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3255 3339 41 98+

ایمیل

amirsasan@tabrizu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرآ رستمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی