

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر 8 هفته تمرین هوازی و تمرین مقاومتی بر غلظت سرمی نیسفاتین-1، ویسفاتین، مایونکتین، امنیتین و مقاومت به انسولین در زنان چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر برخی مایوکاینها و آدیپوکاینهای زنان چاق بود.

#### طراحی

مطالعه از نوع پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل می باشد. از میان زنان ۲۳ تا 50 ساله (چاق) مراجعه کننده به بیمارستان شهید باهنر کرمان بعد از گرفتن BMI (شاخص توده بدنی) ۴۵ نفر دارای اضافه وزن و چاق (BMI آنان برابر یا بیشتر از ۲۵ بود) برگزیده می شوند و به 3 گروه تمرین مقاومتی، تمرین استقامتی و گروه کنترل تقسیم می-شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پروتکل تمرین: بیمارستان باهنر کرمان و دانشگاه آزاد اسلامی کرمان محل انجام خونگیری و آزمایشات سلولی مولکولی: بیمارستان باهنر کرمان و آزمایشگاه رازی

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

شرایط ورود به تحقیق: نمایه توده بدن بالای 25؛ مجوز ورود به پروتکل تمرین توسط پزشک متخصص؛ اجازه ورود بر اساس پرسشنامه PAR Q - شرایط عدم ورود به تحقیق: مصرف الکل؛ مصرف سیگار؛ انجام فعالیت بدنی مستمر؛ بیماری قلبی عروقی؛ فشار خون بالا

#### گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین مقاومتی: تمرینات با وزنه را انجام می دهند 2- گروه تمرین استقامتی: تمرین هوازی انجام می دهند 3- گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نمی دهند

#### متغیرهای پیامد اصلی

نیسفاتین-1، ویسفاتین، نیمرخ لیپیدی، مایونکتین، کمرین و امنیتین و مقاومت به انسولین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180708040399N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 05-11-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۸/۱۴, 2018-11-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2102 3131 34 98+

##### آدرس ایمیل

a.kazemi@vru.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 8 هفته تمرین هوازی و تمرین مقاومتی بر غلظت سرمی نیسفاتین-1، ویسفاتین، مایونکتین، امنیتین و مقاومت به انسولین در زنان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی و مقاومتی بر برخی مایوکاینها و آدیپوکاین های سرمی زنان چاق

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده بدنی بالای 25 مجوز ورود به پروتکل تمرین توسط پزشک

متخصص اجازه ورود بر اساس پرسشنامه PAR - Q  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به بیماری قلبی عروقی منفی بودن تست ورزش فشار خون بالا  
ابتلا به زخم عمیق در اندامها نداشتن رضایت نامه کتبی

**سن**

از سن 23 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از بین زنان چاق و دارای اضافه وزن 45 نفر به شکل تصادفی ساده از طریق جدول اعداد تصادفی انتخاب شده و سپس از نمونه‌های انتخاب شده 15 نفر برای گروه تمرینات مقاومتی، 15 نفر برای گروه تمرینات استقامتی و در نهایت 15 نفر به عنوان گروه کنترل به روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد.

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی - چهارراه سمیه - مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه

علوم پزشکی کرمان - کد 158257842

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

158257842

**تاریخ تایید**

1394/12/01, 2016-02-20

**کد کمیته اخلاق**

IR.KMU.REC.1394.407

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

چاقی و اضافه وزن

**ICD-10 کد**

E66

**توصیف کد ICD-10**

Overweight and obesity

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نیسفاتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ویسفاتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نیمرخ لیپیدی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مایونکتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**

کمرین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الایزا

**6**

**شرح متغیر پیامد**

امنتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**7****حمایت کنندگان / منابع مالی****شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از 6 هفته تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الیزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1 (تمرین استقامتی): در هفته اول به مدت 30 دقیقه با شدت 30% بیشینه ضربان قلب اجرا می‌شود سپس طبق اصل اضافه بار مدت تمرین به 55 دقیقه با 60% ضربان قلب بیشینه در هفته ششم خواهد رسید.

**طبقه بندی**

غیره

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2 (تمرین مقاومتی): 5 جلسه در هفته، شامل: 2 دور با 16-18 تکرار و 30% تکرار بیشینه اجرا شده و بین هر ست تمرین 2 دقیقه استراحت می‌کنند.

**طبقه بندی**

غیره

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی‌شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات فیزیولوژی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد پور رنجبر

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کد 158257842

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

158257842

**تلفن**

2102 3131 34 98+

**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد پور رنجبر

**آدرس خیابان**

کرمان، خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، مرکز تحقیقات فیزیولوژی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، کد 158257842

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

158257842

**تلفن**

2102 3131 34 98+

**ایمیل**

rkazemi22@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**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 علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد پور رنجبر

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

سایر موارد

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی، چهارراه سمیه، مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه

علوم پزشکی کرمان، کد 158257842

**شهر**

کرمان

**استان**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد پوررنجبر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم ورزشی  
آدرس خیابان

خیابان شریعتی - چهارراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه  
علوم پزشکی کرمان- کد 158257842

شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
158257842

تلفن  
2102 3131 34 98+

ایمیل  
rkazemi22@yahoo.com

### 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

مصادق ندارد

#### 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

کرمان  
کد پستی  
158257842  
تلفن  
2102 3131 34 98+  
ایمیل  
rkazemi22@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد پوررنجبر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم ورزشی  
آدرس خیابان

خیابان شریعتی - چهارراه سمیه- مرکز تحقیقات فیزیولوژی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان- کد 158257842

شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
158257842

تلفن  
2102 3131 34 98+

ایمیل  
rkazemi22@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس