

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف مکمل قهوه سبز بر سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین در زنان چاق

آخرین بروز رسانی: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-07-30, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فرزانه تقیان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد واحد اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0241 308 913 98+  
آدرس ایمیل  
f.taghian@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف مکمل قهوه سبز  
بر سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین  
در زنان چاق

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی و قهوه سبز در کاهش چاقی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر 8 هفته تمرین تناوبی هوازی و مصرف قهوه سبز بر سطح  
مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین و مقاومت به انسولین در زنان  
چاق بود

#### طراحی

کار آزمایی بالینی، تصادفی، چهار گروه کنترل/قهوه سبز/تمرین  
اینتروال/ترکیبی با 40 بیمار که به مدت دو ماه انتخاب شدند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

شاخصهای آنتروپومتریک افراد شامل قد، وزن، درصد چربی بدن و  
نمایه ی توده ی بدنی با حداقل لباس و بدون کفش اندازه گیری شد.  
وزن آزمودنی ها با ترازوی ساخت آلمان با دقت 0.1 کیلوگرم و قد آنها  
توسط متر نواری با دقت 0.5 سانتیمتر اندازه گیری شد. نمایه ی توده  
ی بدنی از تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر مجذور قد متر مربع محاسبه  
شد. درصد چربی آزمودنی ها با استفاده از دستگاه کالیپر مدل  
SAEHAN-SH 5020 ساخت کشور انگلستان با اندازه گیری چربی  
زیرپوستی و با بهره گیری از روش سه نقطه ای (سه سر بازو، شکم و  
فوق خاصره) در سمت راست بدن و پس از جایگذاری در معادله ی  
عمومی Pollack Jackson and برای تعیین درصد چربی در زنان  
محاسبه شد

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

شرط ورود سالم بودن شرکت کنندگان و عدم استفاده قهوه و فعالیت  
بدنی تا شش ماه قبل تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات اینتروال گروه مداخله 2: مصرف قهوه سبز  
گروه مداخله 3: تمرینات اینتروال و مصرف قهوه سبز گروه کنترل:  
بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح مایونکتین سرم، هورمون شبه متیورین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170510033909N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
چاقی  
کد ICD-10  
E66  
توصیف کد ICD-10  
Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
مایونکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
غلظت سرمی مایونکتین به روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص شرکت هانگزو استیوفرم ساخت کشور چین

### 2

شرح متغیر پیامد  
هورمون شبه متیورین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
غلظت سرمی مایونکتین به روش الیزا و با استفاده از کیت مخصوص شرکت هانگزو استیوفرم ساخت کشور چین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
غلظت انسولین سرم  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
غلظت انسولین سرم به روش الیزا و استفاده از کیت مخصوص ،  
(Monobind Inc., USA) (حساسیت 75/ میکرو واحد بین المللی بر میلی لیتر، ضریب تغییرات درون گروهی 3/6 درصد) ،

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله 1: تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن در دامنه 30 تا 35 سال شاخص توده بدنی بزرگتر از 30  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
انجام یک مداخله برای کاهش وزن در یکسال گذشته عدم شرکت در تمرینات ورزشی حداقل در شش ماه گذشته عدم ابتلا به بیماری های ساختاری و ناهنجاری عدم سابقه هیچ گونه شکستگی و عمل جراحی در 1 سال اخیر عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، هورمونی و کبدی یا نارس نبودن شرکت کنندگان

### سن

از سن 30 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده ، جدول اعداد تصادفی ، جهت استفاده از اعداد تصادفی ابتدا محقق جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین نمود (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست)، دومین پیش فرض در نظرگرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طورمثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B ،روش دیگر در نظرگرفتن اعداد 00- 24 برای مداخله A و اعداد 25-49 برای مداخله B ، اعداد 50-74 برای گروه C و اعداد 75-99 برای گروه D است)، سپس بر روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص داده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه نجف آباد

#### آدرس خیابان

اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه ، دانشگاه آزاد اسلامی-واحد

نجف آباد

#### شهر

اصفهان، نجف آباد

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81838-95153

#### تاریخ تایید

1396/10/10, 2017-12-31

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف قهوه سبز ، افراد شرکت کننده در گروه دریافت کننده مکمل قهوه سبز به مدت 8 هفته و روزانه 400 میلی گرم به صورت 2 کپسول 200 میلی گرمی دریافت کردند

### طبقه بندی

توانبخشی

استان  
اصفهان  
کد پستی  
81551-39998  
تلفن  
2352 3500 31 98+  
ایمیل  
f\_taghian@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی  
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 آزاد اسلامی

### نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

### آدرس خیابان

خیابان رباط ، استاد شهریار جنوبی ، کوچه بهاران ، شماره 3

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8183895153

### تلفن

31335002352 98+

### ایمیل

F\_taghian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد خوراسگان ، اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

### موقعیت شغلی

دانشیار

### آخرین مدرک تحصیلی

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

### نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

### آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

### شهر

اصفهان

3

### شرح مداخله

گروه مداخله 3 : تمرین تناوبی و مصرف قهوه سبز ، تمرین اینتروال که برنامه تمرین شامل سه جلسه در هفته هر جلسه یکساعت به مدت 8 هفته و دریافت کننده مکمل قهوه سبز به مدت 8 هفته و روزانه 400 میلی گرم به صورت 2 کپسول 200 میلی گرمی

### طبقه بندی

توانبخشی

4

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله ، فقط پیگیری شدند

### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک رژیم درمانی ، بیمارستان کلینیک اصفهان

### نام کامل فرد مسوول

هاجر بهادر

### آدرس خیابان

اصفهان ، خیابان شیخ بهایی ، چهارراه اردیبهشت، کلینیک درمانگاه بیمارستان اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8183895183

### تلفن

0018 3233 31 98+

### ایمیل

F\_taghian@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد اصفهان (خوراسگان) ، معاونت پژوهشی

### نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

### آدرس خیابان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

### شهر

اصفهان

خوراسگان ، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

F\_taghian@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه ، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

31335002352 98+

ایمیل

F\_taghian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی ، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه تقیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان