

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تاثیر یک جلسه تمرین تناوبی شدید با و بدون مصرف ساکارز بر سطح مایونکتین پلاسمایی زنان دارای اضافه وزن یا نئسه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از تحقیق حاضر مقایسه پاسخ حاد مایونکتین، مقاومت انسولین و اسیدهای چرب آزاد به یک جلسه تمرین تناوبی شدید با و بدون مصرف گلوکز زنان دارای اضافه وزن و چاق یا نئسه است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور نشده، 20 نفر از زنان دارای اضافه وزن و چاق یا نئسه (45-55 ساله، شاخص توده بدن 25-35) به صورت هدفمند انتخاب شده و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و تجربی قرار می گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به صورت میدانی انجام می شود. محل انجام تحقیق در سالن ورزشی می باشد. یک مربی حرفه ای به تمرین آزمودنی ها می پردازد و یک متخصص آزمایشگاه نمونه خونی آنها را خواهد گرفت.

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

معیارهای ورود: زنان 45 تا 55 ساله یا نئسه، شاخص توده بدنی 25-35، معیارهای عدم ورود: سابقه بیماری متابولیکی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک جلسه تمرین تناوبی شدید به همراه مصرف ساکاروز است. گروه کنترل: از آزمودنی های کنترل خواسته می شود که تمرین تناوبی شدید خود را بدون مصرف ساکاروز انجام دهند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مایونکتین، مقاومت انسولین و اسیدهای چرب آزاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180822040849N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اکرم جعفری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 38 3232 6462

##### آدرس ایمیل

mrmoradi@sku.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-25، ۱۳۹۸/۰۵/۰۳

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک جلسه تمرین تناوبی شدید با و بدون مصرف ساکارز بر سطح مایونکتین پلاسمایی زنان دارای اضافه وزن یا نئسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین تناوبی شدید با و بدون مصرف ساکاروز بر مایونکتین زنان

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 45-55 ساله شاخص توده بدنی 25 تا 35 غیر ورزشکار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های متابولیکی رژیم غذایی خاص مصرف دارو

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

**متغیر پیامد اولیه****فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده: ابتدا هر آزمودنی با استفاده از سکه انداختن در

یک گروه (A یا B) قرار می‌گیرد. برای مثال هر سمت سکه نشانگر

وضعیت گروه هر آزمودنی است. سپس هر گروه با انداختن سکه به

عنوان گروه کنترل یا مداخله نامگذاری می‌شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****1****شرح متغیر پیامد**

مایونکتین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله و دو ساعت بعد از تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خونی

**2****شرح متغیر پیامد**

مقاومت انسولین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله و دو ساعت بعد از تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خونی

**3****شرح متغیر پیامد**

گلوکز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل، بلافاصله و دو ساعت بعد از تمرین ورزشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خونی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد

**آدرس خیابان**

رحمتیه

**شهر**

شهرکرد

**استان**

چهار محال و بختیاری

**کد پستی**

8813733441

**تاریخ تایید**

1397/12/20, 2019-03-11

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.SHK.REC.1398.010

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

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افرادی هستند که یک جلسه تمرینات

تناوبی شدید به همراه مصرف ساکاروز دارند جلسه تمرین 30 دقیقه

طول می‌کشد که شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرینات تناوبی

شدید و 5 دقیقه سرد کردن است. تمرینات تناوبی شدید شامل 30

ثانیه دویدن سریع با شدت بیشینه و به دنبال آن 60 ثانیه راه رفتن

آهسته است. بلافاصله بعد از تمرین به گروه مداخله نوشیدنی حاوی

ساکاروز به میزان 80 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن داده می

شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل شامل افرادی هستند که یک جلسه تمرینات

تناوبی شدید را بدون مصرف ساکاروز دارند جلسه تمرین 30 دقیقه

طول می‌کشد که شامل 5 دقیقه گرم کردن، 20 دقیقه تمرینات تناوبی

شدید و 5 دقیقه سرد کردن است. تمرینات تناوبی شدید شامل 30

ثانیه دویدن سریع با شدت بیشینه و به دنبال آن 60 ثانیه راه رفتن

آهسته است. بلافاصله بعد از تمرین به گروه کنترل آب داده می‌شود.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

تمرینات ورزشی

**کد ICD-10**

Z73

**توصیف کد ICD-10**

Problems related to life management difficulty

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد زمانی  
آدرس خیابان  
رحمتیه  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813733441  
تلفن  
1000 3336 38 98+  
ایمیل  
Bzamani@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
حسین سازگار  
آدرس خیابان  
رحمتیه  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813733441  
تلفن  
1000 3336 38 98+  
ایمیل  
Hszegar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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  
اکرم جعفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
رحمتیه  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813733441  
تلفن  
1000 3336 38 98+  
ایمیل  
jafari.akm@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم جعفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
رحمتیه  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8813733441  
تلفن  
1000 3336 38 98+  
ایمیل  
jafari.akm@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم جعفری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813733441

تلفن

38333661000 98+

ایمیل

Jafari.akm@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کارکنان دانشگاه

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

است

برای تحقیقات آتی هر نوع آنالیز مجاز است

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

مقالات علمی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق جستجو در پایگاه‌های علمی

سایر توضیحات