

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین-های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین-های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

#### طراحی

در ابتدا با توجه به اهمیت موضوع با کسب دریافت مجوزهای لازم از حراست اداره آموزش و پرورش و هماهنگی-های لازم به صورت تصادفی با مراجعه به 20 مدرسه از مدارس سطح شهرستان و بررسی معیارهای ورود به پژوهش از 120 دانش آموز (9-12 سال) حائز شرایط شرکت در پژوهش دعوت به عمل آمد، سپس فرم رضایت نامه، پرسشنامه بررسی سوابق پزشکی و فرم ارجاع به پزشک به آزمودنی-ها ارائه شد. از بین آنها تعداد 45 نفر با رضایت اولیاء و خود دانش آموز در این پژوهش شرکت کردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی-ها به طور تصادفی به یک گروه تمرین تناوبی شدید (15 نفر) که در 100-110 درصد MAS تمرین کردند، یک گروه تمرین هوازی (15 نفر) که در 40-70 درصد ضربان قلب ذخیره تمرین کردند و یک گروه کنترل بدون تمرین (15 نفر) تقسیم شدند. گروه-های تمرینی (HIIT و هوازی) برحسب پروتکل-های تمرینی خود سه جلسه در هفته به صورت غیرمتوالی (شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) به مدت 12 هفته تمرین کردند. کل جلسه-های تمرین سه بخش داشتند: الف) بخش گرم کردن استاندارد ب) بدنه اصلی تمرین و بخش سرد کردن بود.

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

کودکان 9 تا 12 سال

#### گروه های مداخله

سه گروه تمرین تناوبی شدید، تمرین هوازی و کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

سالوسین آلفا، سالوسین بتا، نیتریک اکساید، اینترلوکین-6 و نیمرخ چربی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200116046154N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 11-02-2020

آخرین بروز رسانی: 11-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۲, 2020-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا پاآهو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9563 4522 83 98+

آدرس ایمیل

paahoo.alireza@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

عنوان علمی کارآزمایی

آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هوازی بر سطوح سرمی سالوسین-های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار ضدآترواسکلروزی 12 هفته تمرین تناوبی شدید و هواری بر سطوح سرمی سالوسین-های آلفا و بتا، نیتریک اکساید، نشانگرهای التهابی و نیمرخ چربی در کودکان چاق و دارای اضافه وزن

**هدف اصلی مطالعه**  
حمایتی

کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847141

**تاریخ تایید**  
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.KUMS.REC.1397.936

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
بررسی آثار ضدآترواسکلروزی ورزش  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سالوسین آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
سالوسین بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نیتریک اکساید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
ایپترولوکین-6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل و بعد از آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشی-C  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی  
**شهر**

قبل و بعد از آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

نیمرخ چربی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل وبعد از آزمون

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

خونگیری و استفاده از کیت آزمایشگاهی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و اندازه‌گیری شاخص‌های آنترپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه‌گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 24 ساعت بعد از جلسه توجیهی تست میدانی مخصوص کودکان با آزمون رفت و برگشت شاتل ران برای اندازه‌گیری آمادگی هوازی و حداکثر سرعت هوازی آزمودنی‌ها انجام شد. 72 ساعت بعد از انجام تست شاتل ران اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی‌های گروه HIIT برای اندازه‌گیری مولفه‌های پژوهش به عمل آمد. 48 ساعت پس از خون‌گیری آزمودنی‌های گروه HIIT با توجه به شدت مورد نظر پژوهش و مسافت اختصاصی خود که توسط محاسبه حداکثر سرعت هوازی آنها به دست آمده بود و به وسیله مخروط برای هر آزمودنی به طور جداگانه مشخص شده بود، بر اساس 100 تا 120 درصد حداکثر سرعت هوازی به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 12 هفته به تمرین پرداختند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و اندازه‌گیری شاخص‌های آنترپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه‌گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 24 ساعت بعد از جلسه توجیهی تست میدانی مخصوص کودکان یا آزمون رفت و برگشت شاتل ران برای اندازه‌گیری آمادگی هوازی و حداکثر سرعت هوازی آزمودنی‌ها انجام شد. 72 ساعت بعد از انجام تست شاتل ران اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی‌های گروه تمرین هوازی برای اندازه‌گیری مولفه‌های پژوهش به عمل آمد. 48 ساعت پس از خون‌گیری آزمودنی‌های گروه هوازی نیز پس از گرم کردن و انجام تمرین کنششی با توجه به شدت و مدت زمان مورد نظر پژوهش و بر اساس 40 تا 70 درصد ضریان قلب ذخیره به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 12 هفته به تمرین پرداختند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک جلسه توجیهی برای آشنایی کودکان با پروتکل تمرین و

اندازه‌گیری شاخص‌های آنترپومتری از قبیل قد، وزن، شاخص توده بدن، اندازه‌گیری محیط کمر و لگن، ضخامت چربی زیر پوستی برگزار شد. 72 ساعت بعد از جلسه توجیهی اولین نمونه خونی رأس ساعت 30/7 الی 8 صبح پس از 12 ساعت در حالت ناشتا از آزمودنی‌های گروه کنترل برای اندازه‌گیری مولفه‌های پژوهش به عمل آمد. گروه گواه نیز در طول 12 هفته پژوهش به مانند سابق به روال عادی زندگی خود ادامه دادند و به آنها توصیه اکید شد که از شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی منظم و سازمان‌یافته خوداری کنند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه رازی

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا پآهو

**آدرس خیابان**

خیابان شهید نظری

**شهر**

اسلام آباد غرب

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6761935817

**تلفن**

+98 83 4522 9563

**ایمیل**

alirezapaaho@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

**نام کامل فرد مسوول**

وحید تأدیبی

**آدرس خیابان**

بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی، اتاق 67

**شهر**

کرمانشاه

**استان**

کرمانشاه

**کد پستی**

6714414971

**تلفن**

+98 83 3427 9265

**ایمیل**

vtadibi@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه رازی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

50

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
9265 3427 83 98+  
ایمیل  
vtadibi@yahoo.com

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید تأدیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان

بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی اتاق 67

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
9265 3427 83 98+  
ایمیل  
vtadibi@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد ویسی  
آدرس خیابان  
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
4515 3427 83 98+  
ایمیل  
veysi@razi.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه رازی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا پآهو  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دوره دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید نظری  
شهر  
اسلام آباد غرب  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6761935817  
تلفن  
9563 4522 83 98+  
ایمیل  
alirezapaaho@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید تأدیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده تربیت بدنی اتاق

## 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

مصدق ندارد

### 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه مد نظر پس از غیرقابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

به منظور شفافیت بیشتر و تحت رضایت محقق

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

علیرضا پآهو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست و ارسال به پژوهشگر

سایر توضیحات