پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دو شیوه تمرینی تمرین تناوبی شدید (HIIT) و تمرین ایروبیک تداومی(AECT) بر مقادیر سرمی هورمون شبه متئورین، انکوستاتین M و پروفایل لیپیدی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) و تمرین ایروبیک تداومی (AECT) بر مقادیر سرمی هورمون شبه متئورین ، انکوستاتین M و پروفایل لیپیدی در زنان اضافه وزن و چاق.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است، تخصیص غیر تصادفی آزمودنی ها به سه گروه تمرین تناوبی شدید، ایروبیک تداومی و کنترل، آزمودنی ها 30 زن اضافه وزن و چاق با دامنه سنی 30 الی 45 سال.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات تناوبی شدید (HIIT) به صورت (دویدن: راه رفتن) با شدت 100 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود. تمرینات ایروبیک تداومی (AECT) به شرح زیر اجرا خواهد شد: در هفته های اول و دوم از بلوک های 32 ضربی به طور مداوم و بدون استرحت استفاده خواهد شد، هفته سوم و چهارم زنجیره جدید به همراه تکرار زنجیره قبلی اجرا خواهد شد و از هفته پنجم به بعد حرکات ساده دست نیز لحاظ خواهد شد. شدت تمرین: 60 الی 70 درصد ضربان قلب ذخیره . محل انجام تمرینات در سالن ورزشی تختی در شهرستان مرند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه، آزمودنی های خانم، دامنه سنی 30 الی 45 سال، اضافه وزن و چاقی (شاخص توده بدن بیشتر و مساوی 28)، نداشتن فعالیت ورزشی منظم حداقل در شش ماه اخیر، عدم مصرف دارو و مکمل، نداشتن بیماری اسکلتی و مفصلی، غدد و هورمونی، قلبی عروقی، خود ایمنی و ...خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه، داشتن بیماری قلبی عروقی، تنفسی، دیسک کمر، غدد و هورمونی. داشتن فعالیت ورزشی منظم در شش ماه اخیر و یائسه بودن خواهد بود.

گروه‌های مداخله

1) تمرین تناوبی شدید (8 هفته و 3 جلسه در هفته با شدت 100 درصد ضربان قلب ذخیره) ، 2) تمرین ایروبیک تداومی (8 هفته و 3 جلسه در هفته با شدت 60 الی 70 درصد ضربان قلب ذخیره)، 3) گروه کنترل (دوره تمرینی نداشتند).

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون شبه متئورین، انکوستاتین M و پروفایل لیپیدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210810052133N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,07-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3475 2683

آدرس ایمیل

shabnam.akbarzadeh66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دو شیوه تمرینی تمرین تناوبی شدید (HIIT) و تمرین ایروبیک تداومی(AECT) بر مقادیر سرمی هورمون شبه متئورین، انکوستاتین M و پروفایل لیپیدی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو شیوه تمرینی بر هورمون های چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی های خانم دامنه سنی 30 الی 45 سال اضافه وزن و چاق (شاخص توده بدن بیشتر و مساوی 28) نداشتن فعالیت ورزشی منظم حداقل در شش ماه اخیر، عدم مصرف دارو و مکمل، نداشتن بیماری اسکلتی و مفصلی، غدد و هورمونی، قلبی-عروقی، خود ایمنی و ... .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی عروقی، تنفسی، دیسک کمر، غدد و هورمونی.
داشتن فعالیت ورزشی منظم در شش ماه اخیر یائسه بودن

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

تبریز - بلوار 29 بهمن- دانشگاه تبریز - کتابخانه مرکزی و مرکز اسناد و نشر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۰۷, 2021-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1400.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

Z00-Z99

توصیف کد ICD-10

Chapter XXI of ICD-10 (Z00-Z99)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون شبه متئورین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش آزمون) بعد از 12 ساعت ناشتایی - انتهای مطالعه (پس آزمون) (48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی) بعد از 12 ساعت ناشتایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمون شبه متئورین به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

انکوستاتین M

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش آزمون) بعد از 12 ساعت ناشتایی - انتهای مطالعه (پس آزمون) (48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی) بعد از 12 ساعت ناشتایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انکوستاتین M به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش آزمون) بعد از 12 ساعت ناشتایی - انتهای مطالعه (پس آزمون) (48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی) بعد از 12 ساعت ناشتایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفایل لیپیدی به روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1) تمرین تناوبی شدید : هشت هفته (سه جلسه در هفته) تمرینات به صورت (دویدن: راه رفتن) با شدت 100 درصد ضربان قلب

ذخیره اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2) تمرین ایروبیک تداومی(AECT) : هشت هفته (سه جلسه در هفته) تمرینات اجرا خواهد شد. در هفته های اول و دوم از بلوک های 32 ضربی (زنجیره کامل) به طور مداوم و بدون استرحت استفاده خواهد شد، هفته سوم و چهارم زنجیره جدید به همراه تکرار زنجیره قبلی اجرا خواهد شد و از هفته پنجم به بعد حرکات ساده دست نیز لحاظ خواهد شد. این زنجیره ها با هر دو پا تکرار خواهد شد. شدت تمرین 60 الی 70 درصد ضربان قلب ذخیره خواهد بود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
3) گروه کنترل: هیچ نوع برنامه تمرینی دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه تحقیقاتی سارا
نام کامل فرد مسوول
پوران کریمی
آدرس خیابان
تبریز- بلوار استاد شهریار (چایکنار)، روبروی فلکه دانشگاه، جنب اداره ی کل بهزیستی، ساختمان احسان، طبقه ی اول
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156934736
تلفن
+98 41 3657 7147
ایمیل
info@sara-co.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین امیرساسان
آدرس خیابان
تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3339 3255
ایمیل
amirsasan@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
دانشجوی دکتری دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
شبنم اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ورزش و سلامت
آدرس خیابان
تبریز – چهارراه لاله - خیابان سالاری- روبروی 18 متری امیر کبیر جنوبی – برج های دوقلوی الهیه – طبقه نهم- واحد آ 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173971964
تلفن
+98 41 3475 2683
ایمیل
shabnam.akbarzadeh66@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 تمرین و تغذیه ورزشی

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن- خ امام خمینی – دانشگاه تبریز- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3339 3255

ایمیل

amirsasan@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

شبنم اکبرزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ورزش و سلامت

آدرس خیابان

تبریز – چهارراه لاله - خیابان سالاری- روبروی 18 متری امیر کبیر جنوبی – برج های دوقلوی الهیه – طبقه نهم- واحد آ 8

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173971964

تلفن

+98 41 3475 2683

ایمیل

shabnam.akbarzadeh66@gmail.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