

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) و تمرین ایروبیک تداومی (AECT) بر مقادیر سرمی هورمون شبه متئورین، آنکوستاتین 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 استراحت 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. نداشتن فعالیت ورزشی منظم در شش ماه اخیر و یائسه بودن خواهد بود.

گروه های 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، آنکوستاتین 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: 07-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-07, ۱۴۰۰/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2683 3475 41 98+

آدرس ایمیل

shabnam.akbarzadeh66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر دو شیوه تمرینی بر هورمون های چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

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. نداشتن فعالیت ورزشی منظم در شش ماه اخیر یا نسه بودن

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

هورمون شبه متئورین به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

انکوستاتین M

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

انکوستاتین M به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پروفایل لیپیدی به روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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
مصادق 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 استراحت 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
مصادق ندارد

3

شرح مداخله

(3) گروه کنترل: هیچ نوع برنامه تمرینی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق 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 (چابکنار)، روبروی فلکه دانشگاه، جنب اداره ی کل بهزیستی، ساختمان احسان، طبقه ی اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156934736

تلفن

7147 3657 41 98+

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 ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471

تلفن

3255 3339 41 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2683 3475 41 98+

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

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

2683 3475 41 98+

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

.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

3255 3339 41 98+

ایمیل

amirsasan@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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