

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر دو روش تمرینی HIIT و HICT بر مقادیر سرمی آسپروسین، گلیپیکان -4 و پروفایل لیپیدی در زنان اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دو روش تمرینی HIIT و HICT بر مقادیر سرمی آسپروسین، گلیپیکان -4 و پروفایل لیپیدی در زنان اضافه وزن و چاق

طراحی

تحقیق حاضر در قالب طرح نیمه تجربی سه گروهی (گروه تمرینی HIIT، گروه تمرینی HICT و گروه کنترل) با طرح پیش آزمون - پس آزمون انجام خواهد شد. روش نمونه گیری داوطلبانه و تقسیم بندی در سه گروه با تخصیص غیر تصادفی خواهد بود که 10 فرد چاق در گروه تمرینی HIIT، 10 نفر در گروه تمرینی HICT و 10 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

دوره تمرینی با احتساب دو هفته آشنا سازی (آماده سازی) به مدت 10 هفته و سه جلسه در هفته خواهد بود. دو هفته اول به منظور آماده سازی برای انجام تمرینات سنگین HIIT و HICT، در سالن ورزشی تختی شهرستان مرند انجام خواهد شد. سپس از هفته سوم تمرینات اصلی شروع خواهد شد. قبل از تمرین ابتدا حرکات جنبشی تا 50% ضربان قلب بیشینه و حرکات کششی برای گرم کردن انجام می شود. همچنین، در انتهای تمرین هر جلسه نیز تمرینات سرد کردن انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان اضافه وزن و چاق سالم در بازه سنی ۳۰ تا ۴۵ سال می توانند در مطالعه شرکت کنند زنان ورزشکار، بیمار، و خارج از محدوده سنی و شاخص توده بدنی مورد نظر نمی توانند در مطالعه شرکت کنند

گروه های مداخله

تمرینات تناوبی با شدت بالا تمرینات تناوبی دایره ای با شدت بالا

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش وزن کاهش شاخص توده بدنی کاهش هورمون های چاقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210715051899N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 09-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 2021-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروانه دولت آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0061 4228 41 98+

آدرس ایمیل

pdolatabadi@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰, 2021-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش تمرینی HIIT و HICT بر مقادیر سرمی آسپروسین، گلیپیکان -4 و پروفایل لیپیدی در زنان اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو شیوه تمرینی بر هورمون های چاقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر ورزشکار اضافه وزن و چاق ($BMI \geq 28$) در دامنه سنی 30

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۷, 09-10-2021

E66. 9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپروکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از کیت الیزا استفاده خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

گلیپیکان-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از کیت الیزا استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از روش فتومتری استفاده خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از روش فتومتری استفاده خواهد شد

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از روش فتومتری استفاده خواهد شد

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

تا 45 سال ویژگی‌های فردی همگن (سن، جنس، شاخص توده بدن، درصدچربی). عدم مصرف دخانیات و مشروبات الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که مبتلا به هر گونه بیماری مزمن هستند زنانی که فعالیت ورزشی منظم دارند و مکمل ورزشی مصرف می کنند زنانی که یائسه شده اند

سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تمرینات ورزشی منحصر به فرد

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 ۲۹ بهمن. دانشگاه تبریز. کمیته اخلاق زیست پزشکی دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2021-08-29, ۱۴۰۰/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1400.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه بعد از 12 ساعت ناشتایی و 48 ساعت بعد از پایان دوره تمرینات
نحوه اندازه گیری متغیر
خونگیری و بررسی مقادیر سرمی. از روش فتومتری استفاده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تناوبی با شدت بالا (HIIT). دوره تمرینی آزمودنی ها با احتساب دو هفته آشنا سازی (آماده سازی) به مدت 10 هفته و سه جلسه در هفته خواهد بود. دو هفته اول به منظور آماده سازی برای انجام تمرینات سنگین HIIT انجام خواهد شد. سپس از هفته سوم تمرینات اصلی شروع خواهد شد. آزمودنی های گروه تمرینی HIIT هر هفته سه جلسه تمرین HIIT را با حداکثر شدت انجام خواهند داد. هفته اول و دوم شامل 3 ست 6 تکراری (هر تکرار 15 ثانیه و استراحت بین تکرارها 1-6)، هفته سوم و چهارم 3 ست 5 تکراری (هر تکرار 20 ثانیه و استراحت بین تکرارها 1-5) و هفته پنجم و ششم 3 ست 4 تکراری (هر تکرار 25 ثانیه و استراحت بین تکرارها 1-4) (هفته هفتم و هشتم 3 ست 4 تکراری (هر تکرار 30 ثانیه و استراحت بین تکرارها 1-4) خواهد بود

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات دایره ای با شدت بالا. این تمرینات 3 جلسه در هفته با حداکثر شدت انجام خواهند شد. هر جلسه شامل 12 حرکت ورزشی خواهد بود. مدت اجرای هر حرکت در هفته اول و دوم 20 ثانیه و هر چرخه 2 بار، در هفته سوم و چهارم 25 ثانیه و هر چرخه 3 بار، هفته پنجم تا هشتم 30 ثانیه و هر چرخه 4 بار اجرا خواهد شد. مدت زمان استراحت بین حرکت ها 30 الی 60 ثانیه و بین چرخه ها 3 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل: این گروه فعالیت ورزشی ندارند. فقط اندازه گیری های اولیه مثل اندازه گیری ویژگی های آنتروپومتریک و خونگیری انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه سارا
نام کامل فرد مسوول
پوران کریمی

آدرس خیابان

تبریز- بلوار استاد شهریار، روبروی فلکه دانشگاه، جنب اداره ی کل بهزیستی، ساختمان احسان، ط1

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

34736-51569

تلفن

5736 4771 41 98+

ایمیل

info@sara-co.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین امیرسان

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن- خیابان امام خمینی - دانشگاه تبریز

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین امیرسان

موقعیت شغلی

دانشیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروانه دولت آبادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دانشجوی فیزیولوژی ورزشی. متخصص تمرینات ورزشی
آدرس خیابان
خیابان منتظری کوی علامه امینی کوچه چهارم پلاک 223
شهر
مرند
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5417836475
تلفن
0061 4228 41 98+
ایمیل
pdolatabadi@tabrizu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه

آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن- خیابان امام خمینی - دانشگاه تبریز
شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3255 3339 41 98+

ایمیل

amirsasan@tabrizu.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن- خیابان امام خمینی - دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
3255 3339 41 98+
ایمیل
raminamirsasan@gmail.com