

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی با شدت بالا و رژیم غذایی مدیترانه ای بدون محدودیت کالری بر فاکتورهای التهابی و ترکیب بدنی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر هشت هفته تمرین ورزشی تناوبی با شدت بالا و رژیم مدیترانه ای بدون محدودیت کالری بر فاکتورهای التهابی و ترکیب بدنی در زنان دارای اضافه وزن و چاقی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی شامل 3 گروه مداخله و 45 آزمودنی و یک گروه کنترل. آزمودنی ها به طور داوطلبانه به گروه های مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان دارای اضافه وزن و چاقی که به مرکز رژیم درمانی مراجعه می کنند و توانایی و تمایل شرکت در مداخلات این مطالعه را دارند.

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

سن بین 18 تا 50 سال، شاخص توده بدنی بالاتر از 25، بارداری یا شیرده نبودن

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله در برنامه تمرین ورزشی تناوبی با شدت بالا، یا رژیم مدیترانه ای، یا هر دو برنامه به مدت 8 هفته شرکت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص توده بدنی، چربی بدن، نسبت دور شکم به دور لگن، اینترلوکین-6، آدیپونکتین، لیپین، فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا، پروتئین واکنشی C

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013107N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کوشکی جهرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4666 1613 71 98+

آدرس ایمیل

mkoushki@rose.shirazu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۰۸, 2022-07-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۵/۲۰, 2022-08-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۷/۲۱, 2022-10-13

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی تناوبی با شدت بالا و رژیم غذایی مدیترانه ای بدون محدودیت کالری بر فاکتورهای التهابی و ترکیب بدنی در زنان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات تناوبی با شدت بالا و رژیم مدیترانه ای بر فاکتورهای التهابی و ترکیب بدنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال شاخص توده بدنی بالاتر از 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 47

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 در پژوهش دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

میدان ارم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۶ - ۸۴۳۳۴

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۴, 2022-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن و قد سنج

2

شرح متغیر پیامد

چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز بدن

3

شرح متغیر پیامد

نسبت دور شکم به دور لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز دهنده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین ورزشی تناوبی با شدت بالا. در این گروه شرکت کنندگان به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هر هفته با دوچرخه ثابت تمرینات را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرین به مدت 20 دقیقه است که شامل 5 دقیقه گرم کردن، 6 تکرار تمرین تناوبی 1 دقیقه ای با شدت 90-95% ضربان قلب بیشینه که بین هر تکرار یک دقیقه استراحت فعال وجود دارد، و 3 دقیقه تمرینات سرد کردن به شکل حرکات کششی است.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه رژیم مدیترانه ای. شرکت کنندگان به مدت 8 هفته از اصول رژیم مدیترانه ای بدون محدودیت کالری پیروی خواهند کرد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: این گروه همزمان برنامه تمرین ورزشی تناوبی با شدت بالا و رژیم غذایی مدیترانه ای را دریافت خواهد کرد.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دفتر مشاوره تغذیه مهر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ربیعی

آدرس خیابان

بلوار شریعتی، کوچه 9، ساختمان یونیک، طبقه چهارم، واحد 16

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187753861

تلفن

+98 71 3635 0342

ایمیل

mohamadreza.rb@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هادی صادقی

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز، بخش تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196484334

تلفن

+98 71 3613 4721

ایمیل

sadeghi@shirazu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا ربیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز

شهر

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
میدان ارم، دانشگاه شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7196484334  
تلفن  
0342 3635 71 98+  
ایمیل  
mohamadreza.rb@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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل جزئیات قابل انتشار است.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
احتمالا 6 ماه پس از جمع‌آوری داده‌ها  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
همه علاقه‌مندان  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
کاربردی-تحقیقاتی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه شیراز  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
پایان نامه در کتابخانه دانشگاه موجود خواهد بود.  
سایر توضیحات

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7196484334  
تلفن  
0342 3635 71 98+  
ایمیل  
mohamadreza.rb@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم کوشکی چهرمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
میدان ارم، دانشکده علوم تربیتی و روانشناسی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7196484334  
تلفن  
4666 3613 71 98+  
فکس  
ایمیل  
koushkie53@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا ربیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری