پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط در منزل بر کاهش وزن در بالغین دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا(HIIT) و تداومی با شدت متوسط (MICT) در منزل با رژیم غذایی بدون برنامه ورزشی بر کاهش وزن در بالغین دارای اضافه وزن وچاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده،بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر فرد بسته به قرارگیری در گروه HIIT،یا MICT بسته آموزشی مرتبط را دریافت خواهد کرد. بسته آموزشی شامل آموزش تمرینات، اطمینان از نحوه صحیح انجام تمرینات،بررسی شدت ورزش شامل ضربان قلب و Rate of Perceived Exertion (RPE)،نحوه ثبت جلسات تمرینی در لوگ بوک خواهد بود.آموزش ها در محل مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی ارائه میشوند.برنامهای تمرینی در منزل و بدون نظارت انجام خواهد شد.پیگیری افراد بصورت مجازی و حضوری در زمانهای مشخص خواهد بود.همه افراد تحت مشاوره تغذیه قرارخواهند گرفت و به همه درصد محدودیت کالری یکسان معادل ۱.۳ *BMR داده خواهد شد.میزان دریافت ماکرونوترینت ها و کالری مصرفی درزمان مشخص بررسی خواهد شد.همچنین از افراد خواسته می شود که حین شرکت درمداخله، از انجام مداخله تغذیه ای و ورزشی دیگر اجتناب نمایند. پس از۴ و ۸ هفته برای همه ی افراد تنظیم مجدد برنامه ورزشی و رژیم تغذیه ای هایپوکالریک برنامه ریزی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدود سنی ۱۸ تا ۵۰ سال،نمایه توده بدنی درمحدود ۲۵-۳۵،عدم شرکت در برنامه کاهش وزن در یکسال گذشته،عدم شرکت منظم در فعالیت فیزیکی در ۶ ماه گذشته،عدم بارداری و شیردهی،عدم ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، تنفسی، نورولوژیک، روانپزشکی اندوکرین، موسوکولواسکلتال،عدم مصرف داروهای موثر بر متابولیسم،توانایی انجام تمرینات

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:دریافت مشاوره تغذیه گروه مداخله HIIT:دریافت برنامه تمرینی متناوب با شدت بالا+ مشاوره تغذیه گروه مداخله MICT:دریافت برنامه تمرینی مداوم با شدت متوسط+مشاوره تغذیه

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات وزن؛ یافته های انتروپومتریک(دورکمر، دور هیپ، نسبت دورکمر به دورهیپ)؛درصد چربی بدن؛ فشارخون ؛ یافته های بیوشیمی (پروفایل لیپید شاملTG، LDL، HDL، FBS، HOMA-IR)؛ بیشینه ظرفیت هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230129057269N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۲ ,2023-02-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۲, 2023-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید آیین حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 2534

آدرس ایمیل

ayin.meimand@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۲۵, 2023-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۰, 2023-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط در منزل بر کاهش وزن در بالغین دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و تداومی با شدت متوسط روی کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالغ در محدود سنی ۱۸ تا ۵۰ سال نمایه توده بدنی در محدود ۲۵-۳۵ عدم سابقه شرکت در برنامه کاهش وزن در یکسال گذشته عدم شرکت منظم در فعالیت فیزیکی در ۶ ماه گذشته(با استفاده از پرسشنامه SF-IPAQ) عدم بارداری و شیردهی عدم مصرف داروهای موثر بر متابولیسم عدم ابتلا به بیماریهای موسوکولواسکلتال که منجر به محدودیت در انجام تمرینات ورزشی شود عدم ابتلا به بیماریهای قلبی عروقی، تنفسی، نورولوژیک، روانپزشکی (با بررسی سابقه بیماریها و پرسشنامه HADS) و اندوکرین استفاده از هرگونه مداخله دیگر کاهش وزن (شامل دریافت رژیم تغذیه ای و یا ورزشی بیشتر از درمان اختصاص داده شده، دریافت مکمل و داروی موثر بر متابولیسم، استفاده از روشهای آلترناتیو دیگر) در حین مطالعه موجب خروج از مطالعه خواهد شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده به صورت تصادفی با نسبت ۱: ۱:۱ به یکی از ۳ گروه (High Intensity Interval Training (HIIT (دریافت برنامه ورزش تناوبی با شدت بالا+ مشاوره تغذیه) ،Moderate Intensity Continues Training(MICT)(دریافت برنامه ورزشی مداوم با شدت متوسط+ مشاوره تغذیه)، و یا صرفا مشاوره تغذیه اختصاص داده خواهند شد. روش تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر خواهد بود. این کار توسط فردی خارج از تیم تحقیق انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مداخله امکان کورسازی شرکت کنندگان وجود ندارد، اما فرد مسوول ارزیابی ها و آنالیزور آماری از اختصاص افراد به گروه ها بی اطلاع خواهند ماند

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم اعصاب «بازتوانی عصبی»

آدرس خیابان

تهران، منطقه ۶، پل گیشا، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411734141

تاریخ تایید

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.NI.REC.1401.080

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

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش استاندارد و ترازوی یکسان

2

شرح متغیر پیامد

بیشینه ظرفیت هوازی (VO۲peak)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست پله به روش Queen's college تست انجام خواهد شد و میزان بیشینه ظرفیت هوازی از طریق فرمول تخمین زده خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نرخ پایبندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8 و12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد جلسات تمرینی که به صورت کامل انجام شده است نسبت به کل جلسات

2

شرح متغیر پیامد
میزان ریزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد افرادی که در حین اجرای مطالعه از آن خارج شده اند

3

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 4 و 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر گونه عارضه مرتبط با مداخله که در حین اجرای مداخله برای افراد ایجاد گردد در لوگ بوک تمرینات ثبت میشود

4

شرح متغیر پیامد
یافته های انتروپومتریک (دورکمر، دور هیپ، نسبت دورکمر به دور هیپ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش استاندارد و متر یکسان

5

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در حالت نشسته و پس از ۵ دقیقه استراحت، با فشارسنج یکسان، میانگین دو بار اندازه گیری ثبت خواهد شد، در صورت تفاوت بیش از ۵ میلیمتر جیوه در اندازه گیری ها چه فشار سیستول و چه دیاستول، اندازه گیری برای بار سوم تکرار خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپید شامل تری گلیسرید، LDLو HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی در آزمایشگاه یکسان

7

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای مرتبط با متابولیسم گلوکز شامل FBS و HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی پس از ۱۲ ساعت ناشتایی در آزمایشگاه یکسان

8

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدنی (درصد چربی بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد چربی بدن و سایر اجزا به روش Bioelectirc Impadence Analysis توسط دستگاه مربوطه تعیین خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:ورزش ۳ روز در هفته، انجام فعالیتهای هوازی متناوب با شدت بالا ۸۵-۹۵% (Heart Rate Maximum (HRMax)، معادل RPE ۷-۹ در مقیاسBorg، به صورت ۱۰-۱۲ تکرار بوتهای ۳۰-۹۰ ثانیه به همراه ۳۰-۶۰ ثانیه استراحت، نوع فعالیت به صورت ایستگاهی (هر بوت در یک ایستگاه) و ترکیبی از دویدن، دویدن در جا، از پله بالا و پایین رفتن، زانوبلند، پروانه، طناب زدن، و ... باشد.قبل از انجام تمرینات ورزشی، ۵ دقیقه گرم کردن (W/U) شامل راه رفتن تند، تمرینات انعطاف پذیری و در پایان جلسه تمرینی نیز ۵ دقیقه سرد کردن (C/D) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: ورزش ۳ روز در هفته، انجام فعالیت هوازی با شدت متوسط ۷۰-۸۵% (Heart Rate Maximum (HRMax)، معادل RPE ۴-۶ در مقیاس Borg، انجام تمرینات مداوم به صورت ۳۰ دقیقه، نوع فعالیت می تواندیک یا ترکیبی از پیاده روی تند، تردمیل، دوچرخه (در صورت وجود تجهیزات خانگی) باشد. قبل از انجام تمرینات ورزشی، ۵ دقیقه گرم کردن (W/U) شامل راه رفتن تند، تمرینات انعطاف پذیری و در پایان جلسه تمرینی نیز ۵ دقیقه سرد کردن (C/D) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
سیدآیین حسینی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،پلاک 7،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1411734141
تلفن
+98 21 8833 0032
ایمیل
sportpsych@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران، منطقه ۶، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدآیین حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،پلاک 7،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8833 0032
ایمیل
ayin.meimand@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ni.tums.ac.ir/smrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهناز مهدویانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،پلاک 7،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن
+98 21 8833 0032
ایمیل
behnazmahdaviani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیدآیین حسینی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان دکتر شریعتی،پلاک 7،مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411734141
تلفن

+98 21 8833 0032
ایمیل
ayin.meimand@gmail.com

برنامه انتشار

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