

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با چای سفید بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی در مردان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام تحقیق حاضر، تعیین تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) به همراه چای سفید بر شاخص های التهابی (TNF- $\alpha$ ، IL-6)، استرس اکسیداتیو (MDA) و آسیب عضلانی (CK و LDH) در مردان مبتلا به اضافه وزن و چاقی می باشد.

#### طراحی

این پژوهش از نظر اهداف از نوع کاربردی و از نظر کنترل متغیر های پژوهشی از نوع نیمه تجربی است. همچنین سه گروهی (گروه تمرین HIIT، گروه چای سفید و گروه تمرین HIIT همراه با چای سفید) و به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 12 نفری جای خواهند گرفت. دو مرحله اندازه گیری (دو نوبت خون گیری) انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مطالعه حاضر را مردان میانسال سالم 40 الی 55 ساله مبتلا به اضافه وزن و چاقی با (BMI 28-35 kg/m<sup>2</sup>) که تحت پوشش مرکز بهداشت شماره 6 شهری شهرستان ارومیه، استان آذربایجان غربی می باشند، تشکیل خواهند داد. آزمودنیها براساس شاخص توده بدن، درصد چربی و رژیم غذایی همگن می شوند. پس از تکمیل فرم رضایت نامه شرکت در پژوهش، پرسشنامه سلامتی، فعالیت بدنی و یادآمد غذایی 24 ساعته و ثبت سه روزه دریافت غذایی و انجام هماهنگی لازم با آنان به روند همساز سازی داده ها کمک کرده و طبق برنامه به مدت 10 هفته زیر نظر محقق برنامه تمرینی HIIT و استفاده از چای سفید را شروع خواهند کرد.

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

(نداشتن هیچگونه بیماری مزمن از قبیل سندرم متابولیک، بیماری قلبی محرز و سابقه بستری یا مادرزادی، عدم سابقه آلرژی غذایی، مصرف داروهای موثر بر شاخصهای التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی مد نظر پژوهش)

#### گروه های مداخله

سه گروه (گروه تمرین HIIT، گروه چای سفید و گروه تمرین HIIT همراه با چای سفید) و به روش تخصیص تصادفی در سه گروه 12 نفری جای خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تمرین تناوبی شدید HIIT؛ چای سفید؛ آنزیم کراتین کیناز CK؛ آنزیم لاکتات دهیدروژناز LDH؛ اینترلوکین-6 (IL-6)؛ فاکتور نکروزدهنده تومور-آلفا (TNF-a)؛ مالون دی آلدئید (MDA)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Tabriz HIIT & White Tea Study

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057569N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-24، ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرتضی بیرامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7095 3383 44 98+

##### آدرس ایمیل

mortaza.beirami@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با چای سفید بر شاخص

های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی در مردان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) با چای سفید بر شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی در مردان مبتلا به اضافه وزن و چاقی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی ها از بین افرادی انتخاب خواهند شد که برای اولین بار قصد شرکت در یک برنامه ورزشی را دارند و یا کسانی که بیش از یکسال، غیر فعال، کم تحرک یا بدون تحرک باشند. طبق پرسشنامه از نظر پزشکی سالم بوده و هیچ گونه بیماری اعم از متابولیسمی و غیره نداشته باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار، مکمل های غذایی و داروهای درمانی در 3 ماه گذشته استفاده نکرده باشند.

## سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اطلاع رسانی و دعوت به همکاری در طرح ورزشی و از میان داوطلبان تحت پوشش، بعد از همسان سازی از نظر ویژگیهای آنتروپومتر (شامل درصد چربی، شاخص توده بدنی، قد و وزن)، نداشتن هیچگونه بیماری مزمن از قبیل سندرم متابولیک، بیماری قلبی محرز و سابقه بستری یا مادرزادی، عدم سابقه آلرژی غذایی، مصرف داروهای موثر بر شاخصهای التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی مد نظر پژوهش، با توجه به اهداف و ماهیت پژوهش و در نظر گرفتن مطالعات قبلی و شرایط موجود، 36 مرد سالم غیرفعال و غیرورزشکار از بین مردان تحت پوشش مرکز بهداشت و با BMI ذکر شده به صورت داوطلبانه انتخاب و با تخصیص تصادفی در گروه ها قرار می گیرند. برای تخصیص تصادفی بین 00 تا 36 شماره های شناسائی ما خواهند بود. اولین شماره در این دامنه در گروه یک، دومین شماره در گروه 2 و سومین شماره در گروه 3 و دوباره الی آخر، قرار می گیرند.

## 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

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه تبریز (کمیته اخلاق در پژوهش)

#### آدرس خیابان

خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5، آپارتمان امید 7، واحد 7

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5715653578

#### تاریخ تایید

2023-06-11, 1402/03/21

#### کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1401.092

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

تغییرات شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی در مردان دارای اضافه وزن و چاقی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و آسیب عضلانی قبل و بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فعالیت کراتین کیناز (CK) و لاکتات دهیدروژناز (LDH) از نمونه سرمی که با روش الایزا و آنالیزری که تجزیه و تحلیل شده بود، برآورد می شود. از کیت های مخصوص ELISA موجود در بازار برای اندازه گیری مقدار پروتئین اینترلوکین-6 (IL-6) و فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF- $\alpha$ ) در سرم استفاده خواهد شد. نشانگر استرس اکسیداتیو یعنی مالون دی آلدئید (MDA) با واکنش با اسید تیوباربتوریک (TBA) بیان می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین تناوبی شدید، کل پروتکل شامل 10 هفته تمرین دو می باشد. 2 هفته اول برای آماده سازی شرکت کنندگان در نظر گرفته شده و 8 هفته دیگر دوره اصلی درمان را پوشش می دهند. دو هفته اول برای آماده سازی اولیه شروع می شود که جهت آماده شدن برای انجام تمرین های سنگین تمرین تناوبی شدید، با شدت 50 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره است. برنامه تمرینی تناوبی شدید به شکل دویدن (کار) با و راه رفتن (استراحت) با

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین امیرساسان

آدرس خیابان

انتهای خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5،

آپارتمان امید 7، واحد 4، طبقه 4

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715653578

تلفن

+98 914 711 6938

ایمیل

mortaza.beirami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی بیرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

انتهای خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5،

آپارتمان امید 7، طبقه 4، واحد 7،

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715653578

وهله های 45 ثانیه ای فعالیت با شدت 80 تا 90 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته های سوم و چهارم و وهله های 30 ثانیه ای با شدت 90 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته های پنجم تا دهم برای سه جلسه در هفته در نظر گرفته شده است.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه چای سفید، گروه های شامل چای سفید بایستی از چای سفید فله چینی به مدت 10 هفته، روزانه سه نوبت (صبح، ظهر و شب) در ساعت های مشابه و یک ساعت قبل از صرف وعده غذایی، مصرف کنند. هر وعده شامل یک پیمانانه (دو گرم) چای سفید خشک در 200 میلی لیتر آب 80 درجه باشد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله سوم: گروه تمرین تناوبی شدید همراه با چای سفید. کل پروتکل شامل 10 هفته تمرین دو می باشد. 2 هفته اول برای آماده سازی شرکت کنندگان در نظر گرفته شده و 8 هفته دیگر دوره اصلی درمان را پوشش می دهند. دو هفته اول برای آماده سازی اولیه شروع می شود که جهت آماده شدن برای انجام تمرین های سنگین تمرین تناوبی شدید، با شدت 50 تا 80 درصد ضربان قلب ذخیره است. برنامه تمرینی تناوبی شدید به شکل دویدن (کار) با و راه رفتن (استراحت) با وهله های 45 ثانیه ای فعالیت با شدت 80 تا 90 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته های سوم و چهارم و وهله های 30 ثانیه ای با شدت 90 تا 100 درصد ضربان قلب ذخیره در هفته های پنجم تا دهم برای سه جلسه در هفته در نظر گرفته شده است. گروه های شامل چای سفید بایستی از چای سفید فله چینی به مدت 10 هفته، روزانه سه نوبت (صبح، ظهر و شب) در ساعت های مشابه و یک ساعت قبل از صرف وعده غذایی، مصرف کنند. هر وعده شامل یک پیمانانه (دو گرم) چای سفید خشک در 200 میلی لیتر آب 80 درجه باشد.

### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه پاتوبیولوژی نانو ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصوم غلامی

آدرس خیابان

انتهای خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5،

آپارتمان امید 7، واحد 4

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715653578

تلفن

+98 914 711 6938

ایمیل

mortaza.beirami@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
مرتضی بیرامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5،  
آپارتمان امید 7، طبقه 4، واحد 7،  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715653578  
تلفن  
6938 711 914 98+  
ایمیل  
mortaza.beirami@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

تلفن  
6938 711 914 98+  
ایمیل  
mortaza.beirami@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی  
نام کامل فرد مسوول  
مرتضی بیرامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
انتهای خیابان رودکی، خیابان متین، خیابان جنت، کوچه جنت 5،  
آپارتمان امید 7، طبقه 4، واحد 7،  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5715653578  
تلفن  
6938 711 914 98+  
ایمیل  
mortaza.beirami@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
جهاد دانشگاهی