

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

**تأثیر دوازده هفته تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل آستاکسانتین روی برخی شاخص های التهابی و آنتی اکسیدانی، آدیپوکاین ها، مایوکاین ها، هیپاتوکاین های پلاسمایی در مردان چاق**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تأثیر دوازده هفته تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل آستاکسانتین روی برخی شاخص های التهابی در مردان چاق

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، تک مرکزی، حجم نمونه 44 نفر.

### نحوه و محل انجام مطالعه

دوازده هفته تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل آستاکسانتین برای 44 نفر از مردان چاق (4 گروه 11 نفره) انجام می گردد. مراکز بهداشتی شهر تهران

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل؛ نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم حداقل به مدت 6 ماه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ نداشتن هرگونه آسیب یا مشکل جسمی؛ شاخص توده بدنی ( $BMI=30$ )؛ نسبت دور کمر به قد  $<0.5$  معیارهای خروج: هرگونه اختلال روانشناختی به گزارش خود فرد؛ استفاده از داروهای روانپزشکی قبل از انجام مطالعه

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل برنامه تمرینی فانکشنال با شدت بالا (HIFT) را در 36 جلسه 60 دقیقه ای انجام خواهند داد که در این برنامه از کراس فیت استفاده می شود. گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل برنامه تمرینی فانکشنال با شدت بالا (HIFT) را در 36 جلسه 60 دقیقه ای انجام خواهند داد که در این برنامه از کراس فیت استفاده می شود. و روزانه 20 میلی گرم کپسول آستاکسانتین (سئونگنام، کره جنوبی) همراه با صبحانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود. گروه مداخله 3: در این گروه طبق پروتکل تنها 12 هفته تمرین روزمره خود را انجام می دهند و از شرکت در فعالیت های منظم منع خواهند شد. و روزانه 20 میلی گرم کپسول آستاکسانتین (سئونگنام، کره جنوبی) همراه با صبحانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود. گروه کنترل: در این گروه تنها 12 هفته تمرین روزمره خود را انجام می دهند و از شرکت در فعالیت های منظم منع خواهند شد. روزانه 20 میلی گرم کپسول نشاسته ذرت خام (دارونما) به همراه صبحانه دریافت خواهند نمود.

### متغیرهای پیامد اصلی

آدیپوکاین ها، مایوکاین ها، هیپاتوکاین ها

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N76

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2023, 1401/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2023, 1401/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2023, 1401/12/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عمادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 23 3345 1336

#### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-03-2023, 1401/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2023, 1402/03/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**شهر**

دامغان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

3671637849

**تاریخ تایید**

2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.DAMGHAN.REC.1401.035

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر دوازده هفته تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل آستاکسانتین روی برخی شاخص های التهابی و آنتی اکسیدانی، آدیپوکاین ها، مایوکاین ها، هیپاتوکاین های پلاسمایی در مردان چاق

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر دوازده هفته تمرینات فانکشنال با شدت بالا همراه با مکمل آستاکسانتین روی برخی شاخص های التهابی در مردان چاق

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم اعتیاد به مواد مخدر و الکل نداشتن سابقه فعالیت ورزشی منظم حداقل به مدت 6 ماه نداشتن سابقه بیماری کلیوی، کبدی، قلبی عروقی و دیابت نداشتن هرگونه آسیب یا مشکل جسمی شاخص توده بدنی (BMI)=30 نسبت دور کمر به قد <0.5

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

هرگونه اختلال روانشناختی به گزارش خود فرد استفاده از داروهای روانپزشکی قبل از انجام مطالعه

**سن**

از سن 23 ساله تا سن 32 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از بلوک های چهارتایی، 6 بلوک به ترتیب، AABBB, BBAAA, ABAB, BABA, ABBA تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 11 عدد از بلوک های 4 تایی انتخاب می شود به این ترتیب 11 نفر در گروه (A)، 11 نفر در گروه (B)، 11 نفر در گروه (C) و 25 نفر در گروه (D) خواهند بود لذا گروه های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

**آدرس خیابان****بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

چاقی و اضافه وزن

**کد ICD-10**

E66

**توصیف کد ICD-10**

Overweight and obesity

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

آدیپوکاین ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اولین نمونه خونی به صورت ناشتا 48 ساعت قبل و دومین نمونه خونی 48 ساعت بعد از دوره تمرینی دوازده هفته ای از بازویی دست راست

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی و دستگاه الیزا اندازه گیری خواهند شد

**2****شرح متغیر پیامد**

مایوکاین ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اولین نمونه خونی به صورت ناشتا 48 ساعت قبل و دومین نمونه خونی 48 ساعت بعد از دوره تمرینی دوازده هفته ای از بازویی دست راست

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی و دستگاه الیزا اندازه گیری خواهند شد

**3****شرح متغیر پیامد**

هیپاتوکاین ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اولین نمونه خونی به صورت ناشتا 48 ساعت قبل و دومین نمونه خونی 48 ساعت بعد از دوره تمرینی دوازده هفته ای از بازویی دست راست

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی و دستگاه الیزا اندازه گیری خواهند شد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه طبق پروتکل برنامه تمرینی فانکشنال با شدت بالا (HIFT) را در 36 جلسه 60 دقیقه‌ای انجام خواهند داد که در این برنامه از کراس فیت استفاده می‌شود. برنامه تمرینی روزانه شامل تمرین هوازی (دویدن، طناب زدن)؛ حرکات با استفاده از وزن بدن (بارفیکس، اسکات) و وزنه برداری (اسکات از جلو) می‌باشد که به‌طور مداوم با استفاده از الگوی تمرینی کراس فیت تغییر می‌یابد. مدت زمان انجام هر یک از سه برنامه تمرینی 20 دقیقه می‌باشد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه طبق پروتکل برنامه تمرینی فانکشنال با شدت بالا (HIFT) را در 36 جلسه 60 دقیقه‌ای انجام خواهند داد که در این برنامه از کراس فیت استفاده می‌شود. و روزانه 20 میلی گرم کپسول آستاگزانتین (سئونگام، کره جنوبی) همراه با صبحانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله 3: در این گروه طبق پروتکل تنها 12 هفته تمرین روزمره خود را انجام می‌دهند و از شرکت در فعالیت‌های منظم منع خواهند شد. و روزانه 20 میلی گرم کپسول آستاگزانتین (سئونگام، کره جنوبی) همراه با صبحانه به مدت 12 هفته مصرف خواهند نمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و تنها 12 هفته تمرین روزمره خود را انجام می‌دهند و از شرکت در فعالیت‌های منظم منع خواهند شد. روزانه 20 میلی گرم کپسول نشاسته ذرت خام (دارونما) به همراه صبحانه دریافت خواهند نمود. فقط جهت مقایسه با گروه‌های مداخله می‌باشد.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

ایوب سعیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ایرانمهر، خیابان پاینده

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1714956543

تلفن

1873 3379 21 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نعمت اله نعمتی

آدرس خیابان

دامغان، بالاتر از میدان سعدی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637849

تلفن

5045 3522 23 98+

ایمیل

info@damghaniau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ایوب سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی- فیزیولوژی ورزشی

## آدرس خیابان

دامغان، بالاتر از میدان سعدی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637849

تلفن

5045 3522 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ایوب سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی- فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دامغان، بالاتر از میدان سعدی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637849

تلفن

5045 3522 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ایوب سعیدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی- فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دامغان، بالاتر از میدان سعدی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد دامغان

شهر

دامغان

استان

سمنان

کد پستی

3671637849

تلفن

5045 3522 23 98+

ایمیل

are20935@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

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات