

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر هشت هفته ای دو نوع تمرین تناوبی با شدت بالا بر احساس اشتها، مقادیر هورمون های مرتبط با اشتها و ترکیب بدن مردان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر هشت هفته ای دو نوع تمرین تناوبی با شدت بالا بر احساس اشتها، مقادیر هورمون های مرتبط با اشتها و ترکیب بدن مردان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

پژوهش حاضر از نوع تصادفی به صورت 3 گروه موازی و بدون سوی کور بود

نحوه و محل انجام مطالعه

در یک طرح تحقیقی نیمه تجربی از میان مردان دارای اضافه وزن و چاق ($BMI > 25$) دانشگاه تبریز با دامنه سنی بین 20-30 سال که سابقه تمرینی منظم طی دو سال گذشته ندارند و داوطلب شده باشند، 30 نفر به صورت تصادفی انتخاب و پس از همسان سازی و تکمیل برگه رضایت آگاهانه شرکت در پژوهش، با روش تخصیص تصادفی در 3 گروه 10 نفره شامل گروه تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT)، گروه تمرین عملکردی تناوبی با شدت بالا (HIFT) و گروه کنترل (Con) قرار می گیرند. در اولین روز مطالعه، وزن، قد، شاخص توده بدنی، درصد چربی و سایر شاخص های ترکیب بدنی به وسیله ی دستگاه تعیین ترکیب بدن و همچنین VO_{2max} و VVo_{2max} با استفاده از آزمون راکپورت و تست 5 دقیقه دوییدن اندازه گیری خواهد شد. نمونه های خونی و همچنین پرسشنامه اشتها با مقیاس اندازه گیری آنالوگ بصری (VAS) 48 ساعت قبل از شروع و بعد اتمام پروتکل ورزشی به صورت ناشتا برای تعیین شاخص های گرلین، PYY، GLP-1 و احساس سیری، گرسنگی و میل به غذا، اخذ خواهد شد. همچنین کالری دریافتی و مصرفی آزمودنی ها قبل و بعد و در هفته چهارم تمرین اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان با نمایه توده بدنی (BMI) بالای 25 بین 20-30 سال عدم داشتن بیماری های مزمن عدم داشتن جراحی در یک سال اخیر عدم مصرف داروهای کاهنده وزن و یا داروهای ضدالتهاب در یک سال گذشته عدم کاهش وزن (بیشتر از 10 درصد وزن بدن در سال گذشته) نداشتن سابقه حضور منظم در فعالیت ورزشی در یک سال گذشته نداشتن محدودیت پزشکی برای مشارکت در فعالیت. عدم استعمال دخانیات و مصرف الکل.

گروه های مداخله

3 گروه 10 نفره شامل گروه تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT)، گروه تمرین عملکردی تناوبی با شدت بالا (HIFT) و گروه کنترل (Con) قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تغییرات شاخص های گرلین، PYY، GLP-1، احساس اشتها و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191207045644N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1402/12/14, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1402/12/14, 04-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1402/12/14, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید فکری کورعباسلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2094 3288 41 98+

آدرس ایمیل

vfekri28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/12/20, 2024-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/02/01, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته ای دو نوع تمرین تناوبی با شدت بالا بر احساس اشتها، مقادیر هورمون های مرتبط با اشتها و ترکیب بدن مردان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تناوبی شدید بر هورمون های اشتها و ترکیب بدن افراد دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان با نمایه توده بدنی (BMI) بالای 25 بین 20-30 سال عدم داشتن بیماری های مزمن عدم داشتن جراحی در یک سال اخیر عدم مصرف داروهای کاهنده وزن و یا داروهای ضدالتهاب در یک سال گذشته عدم کاهش وزن (بیشتر از 10 درصد وزن بدن در سال گذشته) نداشتن سابقه حضور منظم در فعالیت ورزشی در یک سال گذشته نداشتن محدودیت پزشکی برای مشارکت در فعالیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی (BMI) بالای 25 نداشتن معیار سن داشتن بیماری مزمن داشتن برنامه تمرینی منظم در یک سال اخیر کاهش وزن بیشتر از 10 درصد در یک سال اخیر داشتن جراحی در یک سال اخیر مصرف داروهای کاهنده وزن و ضد التهاب در یکسال گذشته داشتن محدودیت پزشکی برای شرکت در فعالیت مصرف مکمل های تأثیر گذار بر متابولیسم عضله و بافت در ماههای اخیر مونت بودن استعمال دخانیات و مصرف الکل

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با پرتاب تاس. بدین شکل که 3 گروه وجود دارد. اگر عدد تاس 1 یا 2 باشد در گروه اول، اگر 3 و 4 باشد در گروه 2 و اگر 5 و 6 باشد در گروه 3 قرار می گیرد.

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تأیید

2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1402.042

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نیست (سطوح هورمونی، ترکیب بدن، توان هوازی و عملکرد)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون گرلین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

2

شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون پپتید تیروزین-1-گلوکاگون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

3

شرح متغیر پیامد

سطوح هورمون پپتید تیروزین-تیروزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری

4

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

احساس اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تست راکپورت

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسیدن به حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تست 5 دقیقه دویدن اندازه گیری سرعت رسیدن به حداکثر اکسیژن

مصرفی

3

شرح متغیر پیامد

کالری دریافتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بعد 4 هفته و بعد 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم یادآمد غذایی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته تمرین تناوبی شدید به صورت 3 جلسه در هفته

طبق سرعت رسیدن به حداکثر اکسیژن مصرفی

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 هفته تمرین تناوبی فانکشنال شدید به صورت 3 جلسه

در هفته شامل 6 حرکت فول بادی

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت روزانه بدون تمرین

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین امیرساسان

آدرس خیابان

آبرسان، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3255 3339 41 98+

ایمیل

amirsasan@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

رامین امیرساسان

آدرس خیابان

آبرسان، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید فکری کورعباسلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان استاد جعفری- کوچه شهید بابک وطن پور پلاک 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186843787

تلفن

0094 3285 41 98+

ایمیل

vfekri28@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید فکری کورعباسلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان استاد جعفری- کوچه شهید بابک وطن پور پلاک 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186843787

تلفن

0094 3285 41 98+

ایمیل

vfekri28@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

وحید فکری کورعباسلو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان استاد جعفری- کوی حمام- کوچه شهید بابک وطن پور-

پلاک 3

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5186843787

تلفن

0094 3285 41 98+

ایمیل

vfekri28@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به سطوح هورمونی و احساس اشتها و ترکیب بدن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بررسی پیشینه تحقیق در تحقیقات مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

وحید فکری کورعباسلو

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به خود محقق

سایر توضیحات