پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تمرین ترکیبی و مصرف سه نوع چای بر سطح سرمی FGF21 و PGC1α در مردان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر همزمان تمرین ترکیبی (هوازی و مقاومتی) و انواع چای (سبز، سفید و ترش) بر متغیر های ترکیب بدنی (وزن، نسبت دور کمر به باسن، درصد چربی، شاخص توده بدنی) و مارکرهای بیوشیمیایی(FGF21 و PGC1α) در مردان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی شده، در چهار گروه: گروه تمرین + چای سبز(15 نفر)، گروه تمرین + چای سفید (15 نفر)، گروه تمرین + چای ترش15نفر) و گروه تمرین (15نفر). براي تصادفي سازي از نرم افزار research randomizer (www.randomizer.com) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی های گروه های تمرینات ترکیبی+چای به مدت 8 هفته(3روز در هفته) پروتکل تمرینات ترکیبی را انجام داده و روزانه 2 نوبت(هر نوبت 2 گرم در240 میلی لیتر آب) چای (بر طبق نوع چای مصرفی گروهی که در آن قرار دارند) مصرف می کنند . کلیه تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی انجام می شود، همچنین سایر اندازه گیری ها مانند نمونه گیری خون در کلینیک تحت نظارت متخصص انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مرد، سن بین 30 تا 50 سال، شاخص توده بدن بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع، بی تحرکی (کمتر از 30 دقیقه فعالیت ورزشی در هفته)، تکمیل فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود : ابتلا به بیماری‌های متابولیکی و التهابی شناخته‌شده، مصرف هر نوع دارو و مکمل غذایی، انجام جراحی برای کاهش چاقی، مصرف مشروبات الکلی و سیگار ، حساسیت به چای، شرکت در فعالیت های ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر

گروه‌های مداخله
گروه تمرین + چای سبز(15 نفر)، گروه تمرین + چای سفید (15 نفر)، گروه تمرین + چای ترش15نفر) و گروه تمرین (15نفر)

متغیرهای پیامد اصلی
ترکیب بدنی (وزن، نسبت دور کمر به دور باسن، درصد چربی، شاخص توده بدنی) و مارکر های بیوشیمیایی (FGF21 و PGC1α)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230131057292N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیما مجتهدي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6111 8872
آدرس ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرین ترکیبی و مصرف سه نوع چای بر سطح سرمی FGF21 و PGC1α در مردان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرین ترکیبی و مصرف سه نوع چای بر مردان دارای

اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان دارای سنین بین 30 تا 50 سال شاخص توده بدن بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع بی تحرکی (کمتر از 30 دقیقه فعالیت ورزشی در هفته)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف هر نوع دارو و مکمل غذایی انجام جراحی برای کاهش چاقی مصرف مشروبات الکلی و سیگار عدم تمایل آزمودنی‌ها به ادامه پروتکل‌های پژوهش حساسیت به چای شرکت در فعالیت های ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر

سن

از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، بیماران به روش قـانون تخصـیص تصـادفي و با استفاده از اصول نمونه گیری تصادفی انتخاب خواهند شد. به طوری که پس از تعیین حجم نمونه، افراد به قید قرعه به چهار گروه مساوی تقسیم خواهند شد. اسامی داوطلبان روی برگه های جداگانه نوشته شده و در ظرفی قرار خواهد گرفت. سپس به طور تصادفي برگه ها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت می شود و افراد به طور تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم بيماران و هم مراقبين بهداشتي و متخصصان تمريني نسبت به مواجهه دريافتي بيمار ناآگاه خواهند بود. به هر بيمار يك آي دي تعلق خواهد گرفت كه بر اساس آن مداخله مورد نظر(مكل ياري با انواع چاي) در طول تحقيق انجام خواهد گرفت.

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 دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1403.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی PGC1α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پیش و پس از اخرین جلسه تمرینی پس از 12 ساعت ناشتایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت تشخیصي الايزاي انساني مربوط به متغير

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی FGF21

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پیش و پس از اخرین جلسه تمرینی پس از 12 ساعت ناشتایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت تشخیصي الايزاي انساني مربوط به متغير

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع پژوهش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت دور کمر به دور باسن

3

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی+ چای سبز به مدت 8 هفته و هر هفته 3 نوبت تمرینات ترکیبی انجام خواهند داد. تمرینات ترکیبی هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن و حرکات کششی)، برنامه تمرین هوازی شامل 20 دقیقه دویدن روی تردمیل با شدت 60 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب است و تمرینات قدرتی شامل 4 حرکت ایستگاهی با شدت 55 تا 75 یک تکرار بیشینه و 3 ست با 8 تا 12 تکرار و فاصله استراحتی 60 ثانیه بین هر ست و 2 دقیقه بین هر ایستگاه است. به علاوه، هر روز 2 نوبت چای سبز به مقدار 2 گرم محلول در 240 میلی لیتر آب مصرف می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی+ چای سفید به مدت 8 هفته و هر هفته 3 نوبت تمرینات ترکیبی انجام خواهند داد. تمرینات ترکیبی هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن و حرکات کششی)، برنامه تمرین هوازی شامل 20 دقیقه دویدن روی تردمیل با شدت 60 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب است و تمرینات قدرتی شامل 4 حرکت ایستگاهی با شدت 55 تا 75 یک تکرار بیشینه و 3 ست با 8 تا 12 تکرار و فاصله استراحتی 60 ثانیه بین هر ست و 2 دقیقه بین هر ایستگاه است. به علاوه، هر روز 2 نوبت چای سفید به مقدار 2 گرم محلول در 240 میلی لیتر آب مصرف می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی+ چای ترش به مدت 8 هفته و هر هفته 3 نوبت تمرینات ترکیبی انجام خواهند داد. تمرینات ترکیبی هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن و حرکات کششی)، برنامه تمرین هوازی شامل 20 دقیقه دویدن روی تردمیل با شدت 60 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب است و تمرینات قدرتی شامل 4 حرکت ایستگاهی با شدت 55 تا 75 یک تکرار بیشینه و 3 ست با 8 تا 12 تکرار و فاصله استراحتی 60 ثانیه بین هر ست و 2 دقیقه بین هر ایستگاه است. به علاوه، هر روز 2 نوبت چای ترش به مقدار 2 گرم محلول در 240 میلی لیتر آب مصرف می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 8 هفته و هر هفته 3 نوبت تمرینات ترکیبی انجام خواهند داد. تمرینات ترکیبی هر جلسه شامل 10 دقیقه گرم کردن (نرم دویدن و حرکات کششی)، برنامه تمرین هوازی شامل 20 دقیقه دویدن روی تردمیل با شدت 60 تا 80 درصد حداکثر ضربان قلب است و تمرینات قدرتی شامل 4 حرکت ایستگاهی با شدت 55 تا 75 یک تکرار بیشینه و 3 ست با 8 تا 12 تکرار و فاصله استراحتی 60 ثانیه بین هر ست و 2 دقیقه بین هر ایستگاه است
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
Shima Mojtahedi
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
Shima Mojtahedi
آدرس خیابان
Faculty of Physical Education and Sport Sciences,

between 15th and 16th St., North Kargar st., Tehran, Islamic Republic

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه 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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
zarahosseini@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

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