پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۱

مقایسه اثر بخشی تمرینات عملکردی با شدت بالاو مکمل چای ترش بر عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات ترکیب تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) و چای ترش بر کاهش عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی مانند فشار خون، پروفایل چربی و نشانگرهای التهاب در مردان 20 تا 25 ساله چاق و دارای اضافه وزن است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور و موازی است که به بررسی اثرات ترکیب تمرینات کاردیو-مقاومتی با شدت بالا (HIFT) و Hibiscus sabdariffa بر عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن می‌پردازد. تصادفی‌سازی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات سلامت دانشگاه آزاد واحد شهرکرد انجام خواهد شد. تمامی مداخلات در یک محیط کنترل‌شده با استفاده از گروه‌های مداخله و گروه کنترل انجام می‌شود. همه شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به گروه‌های مختلف تخصیص داده خواهند شد و از تصادفی‌سازی و کورسازی برای جلوگیری از سوگیری استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 20 تا 25 ساله شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع عدم سابقه فعالیت بدنی منظم در 12 ماه گذشته عدم داشتن شرایط پزشکی که مانع از انجام فعالیت‌های بدنی شدید شود

گروه‌های مداخله

در این مطالعه، چهار گروه مورد بررسی قرار می‌گیرند: گروه تمرینات HIFT، گروه Hibiscus sabdariffa، گروه ترکیبی HIFT و Hibiscus sabdariffa، و گروه کنترل. هر گروه یک مداخله خاص دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی مطالعه شامل کاهش فشار خون، بهبود پروفایل چربی (LDL، HDL، کلسترول کل، و تری گلیسیرید) و کاهش نشانگرهای التهاب (CRP) در هر یک از گروه‌های مداخله است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241205063953N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 547 9267

آدرس ایمیل

jafari.akm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات عملکردی با شدت بالاو مکمل چای ترش بر عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی در مردان چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات عملکردی با شدت بالا و مکمل چای ترش وعوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 20 تا 25 ساله با شاخص توده بدنی (BMI) بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع نداشتن سابقه فعالیت بدنی منظم در 12 ماه گذشته نداشتن بیماری‌های پزشکی که انجام فعالیت بدنی شدید را منع کنند (مانند بیماری‌های قلبی) تمایل به شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که به چای ترش حساسیت دارند استفاده از داروها یا مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی در سه ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، افراد به صورت تصادفی به گروه‌های مختلف مطالعه تخصیص داده می‌شوند تا هر گروه یک مداخله خاص (چای ترش، HIFT، یا ترکیب هر دو) دریافت کند. تخصیص تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد تا از سوگیری در تخصیص گروه‌ها جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، کورسازی به این صورت انجام شد که تخصیص افراد به گروه‌ها توسط یک آمارگر مستقل با استفاده از فهرست تصادفی کامپیوتری صورت گرفت و گروه‌های تحقیق به کدهای منحصر به فرد مجهز شدند. کپسول‌های مکمل و دارونما که از نظر ظاهر، اندازه و رنگ کاملاً مشابه بودند، توسط شرکت داروسازی تولید شدند. برچسب‌گذاری این کپسول‌ها توسط شخصی غیرمرتبط با اجرای مطالعه انجام شد. شرکت‌کنندگان از محتوای کپسول‌ها بی‌اطلاع بودند و تیم تحقیقاتی شامل مربیان و ارزیابان پیامد نیز هیچ دسترسی به اطلاعات تخصیص گروه‌ها نداشتند. این اقدامات اطمینان حاصل کردند که هرگونه سوگیری احتمالی در جمع‌آوری داده‌ها یا ارزیابی نتایج به حداقل ممکن کاهش یابد.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
چهار گروه مداخله (HIFT، Hibiscus sabdariffa، ترکیبی از هر دو، و گروه کنترل) در این مطالعه ارزیابی می‌شوند. تمرینات HIFT و مصرف روزانه چای ترش به مدت 12 هفته انجام می‌شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تاریخ تایید
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عوامل خطر بیماری‌های قلبی عروقی (چاقی، فشار خون بالا، دیسلیپیدمی)
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۱۲ هفته (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه فشارسنج جیوه‌ای

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی: شامل کلسترول کل، HDL، LDL و تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۱۲ هفته (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمایش خون با روش‌های آنزیمی برای اندازه‌گیری کلسترول کل، HDL، LDL و تری گلیسیرید

3

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۱۲ هفته (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
متغیرهای آنتروپومتریک: وزن، شاخص توده بدنی (BMI) و درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از ۱۲ هفته (پایان مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن: با استفاده از ترازو دیجیتال - BMI: محاسبه با فرمول وزن (کیلوگرم) تقسیم بر قد (متر) به توان دو - درصد چربی بدن: با استفاده از دستگاه بیو ایمپدانس آنالایزر (BIA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، شرکت‌کنندگان برنامه تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) را به مدت ۱۲ هفته دریافت می‌کنند. برنامه تمرینی شامل ۳ جلسه در هفته است که هر جلسه ۴۵ دقیقه طول می‌کشد. این تمرینات شامل حرکات چند مفصلی مانند اسکات، پرش و تمرینات مقاومتی برای تقویت عضلات اصلی بدن است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، شرکت‌کنندگان ۴۵۰ میلی‌گرم چای ترش به صورت روزانه برای مدت ۱۲ هفته مصرف می‌کنند. کپسول‌های چای ترش از عصاره خشک شده گیاه چای ترش ساخته شده و هر کپسول حاوی ۴۵۰ میلی‌گرم عصاره است.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، شرکت‌کنندگان هر دو مداخله تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) و مصرف روزانه ۴۵۰ میلی‌گرم چای ترش را برای مدت ۱۲ هفته دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم رحیمی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817830003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم رحیمی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
jafari.akm@gmail.com
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
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
383361001 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهارمحال و بختیاری
کد پستی
8817630003
تلفن
1001 3336 38 98+
ایمیل
jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رحمتیه- دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8817830003
تلفن
0098383361001
ایمیل
jafari.shku@yahoo.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
عنوان مستندات: داده‌های آنتروپومتریک، پروفایل چربی، فشار خون و نشانگرهای التهاب (CRP) جزئیات بیشتر: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از حذف اطلاعات شناسایی قابل به اشتراک‌گذاری خواهند بود. این داده‌ها شامل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی (وزن، BMI، پروفایل چربی، فشار خون و CRP) هستند و می‌توانند به‌صورت مجموعه‌ای برای تحلیل‌های بیشتر در دسترس قرار گیرند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی به داده‌ها از زمان انتشار نتایج مطالعه به مدت ۶ ماه خواهد بو
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها و مستندات فقط برای محققین علمی و دانشگاهی که در زمینه تحقیقات سلامت فعالیت دارند قابل دسترسی خواهد بود. افرادی که در صنعت سلامت مشغول به فعالیت هستند نیز می‌توانند درخواست دسترسی به این داده‌ها را ارسال کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها و مستندات برای استفاده در تحلیل‌های علمی و تحقیقاتی در زمینه سلامت قابل استفاده هستند. درخواست‌های دسترسی باید شامل هدف مشخصی از استفاده از داده‌ها باشند. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری یا خارج از چارچوب علمی مجاز نیست. دسترسی به داده‌ها تنها پس از بررسی و تایید درخواست صورت می‌گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای درخواست داده‌ها و مستندات، لطفاً با مدیر تحقیق تماس بگیرید: نام:اکرم جعفری ایمیل: Jafari.akm@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی به داده‌ها باید به ایمیل ارائه شده ارسال شود. پس از بررسی درخواست، یک تاییدیه برای درخواست‌کننده ارسال خواهد شد و سپس داده‌ها از طریق لینک امن یا در قالب فایل‌های دیجیتال به درخواست‌کننده ارسال خواهد شد. این فرایند معمولاً ۲ تا ۴ هفته طول می‌کشد.
سایر توضیحات