

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی آثار دوزهای مختلف تمرینات ورزشی ترکیبی همراه با محدودیت کالری بر سطوح اندوکان و اینترلوکین-6 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دوزهای مختلف تمرینات ورزشی ترکیبی همراه با محدودیت کالری بر سطوح اندوکان و اینترلوکین-6 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، که حجم نمونه 40 نفر بوده و با اختصاص غیر تصادفی در گروه ها قرار می گیرند. حجم نمونه هر گروه 10 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان چاق و دارای اضافه وزنی ساکن شهر تهران در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به روش اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. مطالعه کور نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن شاخص توده بدنی بین 27 تا 35، عدم مصرف داروهای خاص، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل دیابت. شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات جسمانی که مانع انجام فعالیت ورزشی باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دو جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (360 کالری)؛ گروه مداخله 2: سه جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (285 کالری)؛ گروه مداخله 3: چهار جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (215 کالری)؛ گروه کنترل: محدودیت کالریک (500 کالری). طول مدت مداخله 8 هفته می باشد. انرژی مصرفی در هر جلسه تمرین معادل 500 کالری می باشد و در گروه کنترل رژیم غذایی تنظیم شده روزانه 500 کالری کمتر از مصرف معمول شرکت کنندگان خواهد بود. جهت ثابت ماندن کالری مصرفی در تمامی گروه ها در سه گروه مداخله رژیم غذایی تنظیم شده به ترتیب روزانه 360، 285 و 215 کالری کمتر از مصرف معمول شرکت کنندگان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندوکان، اینترلوکین-6

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابیون زمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3722 4612 21 98+

آدرس ایمیل

katayoun.zamani@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۲۸, 2025-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۰۵, 2025-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار دوزهای مختلف تمرینات ورزشی ترکیبی همراه با محدودیت کالری بر سطوح اندوکان و اینترلوکین-6 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی و محدودیت کالری بر شاخص های التهابی و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250505065611N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۱۵, 06-07-2025

قندخون زنان چاق و دارای اضافه وزن
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بین 27 تا 35 عدم مصرف داروهای خاص عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل دیابت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات جسمانی که مانع انجام فعالیت ورزشی باشد تحت درمان بودن و یا پیروی از رژیم غذایی خاص

سن

از سن 19 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشکده علوم ورزشی و تندرستی-

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

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 تأیید

1404/02/13, 2025-05-03

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1404.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندوکان

مقاطع زمانی اندازه گیری

سطوح اندوکان از طریق آزمایش خون، یک هفته قبل از شروع مداخله

و 60 روز پس از اتمام دوره مداخله اندازه گیری می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح اندوکان از طریق آزمایش خون و به کمک کیت های الایزا اندازه

گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

سطوح اینترلوکین-6 از طریق آزمایش خون، یک هفته قبل از شروع

مداخله و 60 روز پس از اتمام دوره مداخله اندازه گیری می شوند

نحوه اندازه گیری متغیر

سطوح اینترلوکین-6 از طریق آزمایش خون و به کمک کیت های الایزا

اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری وزن در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و 60 روز

پس از شروع مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری وزن از ترازو استفاده می شود

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری درصد چربی بدن در ابتدای مطالعه (پیش از شروع

مداخله) و 60 روز پس از شروع مداخله می باشد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری درصد چربی بدن از دستگاه سنجش ترکیب بدن

(ابتدای 270) استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

عضله بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان عضله بدن در ابتدای مطالعه (پیش از شروع

مداخله) و 60 روز پس از شروع مداخله می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری عضلات بدن از دستگاه سنجش ترکیب بدن (اینبادی 270) استفاده خواهد شد

4

شرح متغیر پیامد

سطوح چربی‌های احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح چربی‌های احشایی در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مداخله می‌باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری سطوح چربی‌های احشایی از دستگاه سنجش ترکیب بدن (اینبادی 270) استفاده خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دو جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (محدودیت 360 کالری در هر روز). همچنین کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد. افراد شرکت‌کننده این گروه دو روز در هفته به تمرینات ورزشی تعیین شده می‌پردازند که کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد و رژیم غذایی تنظیم شده برای این افراد 360 کالری کمتر از مصرف معمول روزانه آنها خواهد بود تا در مجموع کالری مصرفی از طریق رژیم و دو جلسه در هفته فعالیت ورزشی، معادل 3500 کالری در هر هفته باشد. مجموعاً 8 هفته جهت انجام این مداخله در نظر گرفته شده است. فعالیت ورزشی در هر جلسه شامل گرم کردن و فعالیت هوازی (تردمیل) و فعالیت مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا، کرانچ) و سرد کردن می‌باشد. شدت تمرینات از 60 درصد یک تکرار بیشینه در هفته اول تا 80 درصد یک تکرار بیشینه در هفته هشتم افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: سه جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (محدودیت 285 کالری در هر روز). همچنین کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد. افراد شرکت‌کننده این گروه سه روز در هفته به تمرینات ورزشی تعیین شده می‌پردازند که کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد و رژیم غذایی تنظیم شده برای این افراد 285 کالری کمتر از مصرف معمول روزانه آنها خواهد بود تا در مجموع کالری مصرفی از طریق رژیم و سه جلسه در هفته فعالیت ورزشی، معادل 3500 کالری در هر هفته باشد. مجموعاً 8 هفته جهت انجام این مداخله در نظر گرفته شده است. فعالیت ورزشی در هر جلسه شامل گرم کردن و فعالیت هوازی (تردمیل) و فعالیت مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا، کرانچ) و سرد کردن می‌باشد. شدت تمرینات از 60 درصد یک تکرار بیشینه در هفته اول تا 80 درصد یک تکرار بیشینه در هفته هشتم افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: چهار جلسه تمرین در هفته + محدودیت کالریک (محدودیت 215 کالری در هر روز). همچنین کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد. افراد شرکت‌کننده این گروه چهار

روز در هفته به تمرینات ورزشی تعیین شده می‌پردازند که کالری مصرفی در هر جلسه تمرین 500 کالری می‌باشد و رژیم غذایی تنظیم شده برای این افراد 215 کالری کمتر از مصرف معمول روزانه آنها خواهد بود تا در مجموع کالری مصرفی از طریق رژیم و چهار جلسه در هفته فعالیت ورزشی، معادل 3500 کالری در هر هفته باشد. مجموعاً 8 هفته جهت انجام این مداخله در نظر گرفته شده است. فعالیت ورزشی در هر جلسه شامل گرم کردن و فعالیت هوازی (تردمیل) و فعالیت مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا، کرانچ) و سرد کردن می‌باشد. شدت تمرینات از 60 درصد یک تکرار بیشینه در هفته اول تا 80 درصد یک تکرار بیشینه در هفته هشتم افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: محدودیت کالریک (روزانه 500 کالری کسر کالری رژیم غذایی خواهد بود). افراد شرکت‌کننده این گروه در هیچ فعالیت ورزشی ای شرکت نمی‌کنند و رژیم غذایی تنظیم شده برای این افراد 500 کالری کمتر از مصرف معمول روزانه آنها خواهد بود تا در مجموع محدودیت کالری از طریق رژیم غذایی معادل 3500 کالری در هر هفته باشد. مجموعاً 8 هفته جهت انجام این مداخله در نظر گرفته شده است

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آبادیس

نام کامل فرد مسوول

کتایون زمانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از طفر، خیابان کودکان

غزه (پورمشکانی)، پلاک ۴۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1948654711

تلفن

0270 2671 21 98+

ایمیل

Abadisspine.group@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

رحمان سوری

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

1730 8835 21 98+

ایمیل

soori@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

کتایون زمانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه و رژیم درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

همدانی غرب، خیابان کرمانشاه، برج مروارید بهارستان، واحد 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1497973590

تلفن

3722 4612 21 98+

ایمیل

Katayoun.zamani@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

کتایون زمانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه و رژیم درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

همدانی غرب، خیابان کرمانشاه، برج مروارید بهارستان، واحد 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1497973590

تلفن

3722 4612 21 98+

ایمیل

Katayoun.zamani@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

کتایون زمانی

موقعیت شغلی

مشاور تغذیه و رژیم درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

همدانی غرب، خیابان کرمانشاه، برج مروارید بهارستان، واحد 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1497973590

تلفن

3722 4612 21 98+

ایمیل

Katayoun.zamani@ut.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست