پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر دو نوع تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی سایتوکاین های پیش التهابی در مردان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دو نوع تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی سایتوکاین های پیش التهابی در مردان دارای اضافه وزن
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل‌شده با طرح موازی و به صورت یکسویه کور بود. 50 شرکت‌کننده به صورت تصادفی در 5 گروه قرار گرفتند: گروه تمرین مقاومتی 1 (n=10) (RT1)، گروه تمرین مقاومتی 2 (n=10) (RT2)، گروه تمرین مقاومتی 1 با محدودیت جریان خون (n=10) (RT1+BFR)، گروه تمرین مقاومتی 2 با محدودیت جریان خون (n=10) (RT2+BFR)، و گروه کنترل (n=10).
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری این پژوهش نیمه تجربی، مردان دارای اضافه وزن و بدون سابقه ورزشی شهر اردبیل با میانگین سنی 20 تا 30 سال بودند. طول دوره تحقیقی در پژوهش حاضر 6 هفته بود. پس از مرحله پیش آزمون و شروع دوره تحقیقی، آزمودنی ها گروه های تمرینی در قالب گروه های جداگانه به انجام دو نوع متفاوت از تمرینات مقاومتی خواهند پرداخت. تمرینات مقاومتی نیز به دو شکل با و بدون محدودیت جریان خون انجام شد. پس از اتمام دوره تمرینی، در یک جلسه با عنوان پس آزمون کلیه اندازه گیری های مربوط به شاخص های مورد نظر به همان شکل و دوباره انجام شد. اندازه‌گیری‌کنندگان متغیرهای پژوهشی نسبت به تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند تا از خطای اندازه‌گیری کاسته شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن بین 20 تا 30 سال، داشتن اضافه وزن (و همچنین نداشتن سابقه بیماري خاص و استفاده نکردن از دارو و دخانیات
گروه‌های مداخله
تمرین مقاومتی 1 (RT1)، تمرین مقاومتی 2 (RT2)، تمرین مقاومتی 1 با محدودیت جریان خون (RT1+BFR)، تمرین مقاومتی 2 با محدودیت جریان خون (RT2+BFR)، گروه کنترل.
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتور نکروز دهنده آلفا (TNF-a)، اینترلوکین- 1b (IL-1b) و اینترلوکین-6 (IL-6)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190831044649N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۶/۲۹ ,20-09-2025**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۲۹ ,20-09-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۶/۲۹ ,2025-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی برزگری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0048 3225 11 98+
آدرس ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۰۱ ,2025-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۱۵ ,2025-08-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر دو نوع تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی سایتوکاین های پیش التهابی در مردان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دو نوع تمرین با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی سایتوکاین ها در مردان

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:
سن آزمودنی ها بین 20 تا 30 سال باشد آزمودنی ها اضافه وزن داشته باشند آزمودنی ها سابقه بیماري خاص نداشته باشند استفاده نکردن از دارو و دخانیات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن خارج از محدوده سنی 20 تا 30 سال BMI خارج از محدوده تعریف‌شده (اضافه وزن) یا چاقی شدید (BMI ≥ 35) سابقه بیماری‌های قلبی-عروقی، تنفسی، کلیوی، کبدی یا متابولیک کنترل‌نشده مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم، التهاب یا سیستم ایمنی انجام منظم فعالیت ورزشی ساختاریافته در ۳ ماه گذشته سیگار کشیدن یا مصرف الکل در ۶ ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان واجد شرایط (n=50) که بر اساس معیارهای ورود و خروج غربالگری شدند، به صورت تصادفی به پنج گروه مطالعه اختصاص یافتند. برای تضمین تخصیص تصادفی واقعی، از یک روش تصادفی‌سازی استاندارد مانند استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است. این فرآیند به گونه‌ای انجام شده است که محقق نتواند پیش‌بینی کند شرکت‌کننده بعدی به کدام گروه اختصاص می‌یابد، که این امر سوگیری در تخصیص را به حداقل می‌رساند. برای اطمینان از تعادل در تعداد افراد بین گروه‌ها (10 نفر در هر گروه)، روش مورد استفاده تصادفی‌سازی بلوکی (Blocked Randomization) بوده است. در این روش، اندازه بلوک (مثلاً 5 یا 10) تعیین می‌شود و در هر بلوک، توالی اختصاص به گروه‌ها به صورت تصادفی تعریف می‌گردد. این کار تضمین می‌کند که در پایان مطالعه، تعداد افراد در همه گروه‌ها دقیقاً برابر است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، به دلیل نوع تحقیق (مداخله ورزشی)، کورسازی کامل (Double-blind) عملاً غیرممکن است؛ زیرا شرکت‌کنندگان به وضوح متوجه گروهی هستند که در آن قرار دارند (تمرین مقاومتی با یا بدون محدودیت جریان خون). همچنین، مربیان و محققان نیز نمی‌توانند از نوع مداخله اجتناب کنند. اما برای افزایش اعتبار علمی:
اندازه‌گیری‌کنندگان مستقل (فردی که BMI یا دیگر متغیرها را اندازه می‌گیرد) از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع می باشند (Single blinding).
تحلیل‌گران داده نیز از تعلق داده‌ها به چه گروهی بی‌اطلاع می باشند.
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 دانشگاه پیام نور
آدرس خیابان
تهران، مینی سیتی، بلوار ارتش، اول شهرک نفت، خیابان نخل، سازمان مرکزی دانشگاه پیام نور
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-4697
تاریخ تایید
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.PNU.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز دهنده آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای ساندویچی

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین- 1b
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای ساندویچی

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای ساندویچی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توصیفی قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری مستقیم با استفاده از قدسنج ثابت دیواری (Stadiometer) که واحد اندازه‌گیری: سانتی‌متر (cm) و دقت وسیله اندازه‌گیری: میلی‌متر (۰.۱ سانتی‌متر) می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله: پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن بدن با استفاده از ترازوی دیجیتال استاندارد (مدل: Seca 813) اندازه‌گیری می شود که دقت ترازوی مورد استفاده ۰/۱ کیلوگرم می باشد.

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مرحله: پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی (BMI) یک متغیر محاسبه‌شده است که از اندازه‌گیری‌های مستقیم وزن و قد به دست می‌آید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرین مقاومتی 1 (تمرین با تراباند):شرکت‌کنندگان این گروه به مدت ۶ هفته و هر هفته ۳ جلسه (مجموعاً ۱۸ جلسه) برنامه تمرینی با باندهای الاستیک تراباند (TheraBand) را اجرا کردند. هر جلسه شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، ۲۵-۳۵ دقیقه تمرین اصلی و ۵ دقیقه سردکردن بود. پروتکل تمرینی با ۲ ست ۸ تکراری و شدت ~۶۰٪ 1RM آغاز شد و به تدریج به ۳ ست ۱۰ تکراری با شدت ~۷۵٪ 1RM در هفته ششم افزایش یافت. حرکات شامل ۶ تمرین (۳ بالاتنه و ۳ پایین‌تنه) بود و بین ست‌ها ۶۰ ثانیه استراحت فعال در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه تمرین مقاومتی 2 (تمرین با دمبل):این گروه به مدت ۶ هفته و هر هفته ۳ جلسه برنامه تمرینی با دمبل‌های قابل تنظیم را انجام دادند. مدت هر جلسه مشابه گروه اول بود. پروتکل شامل ۱۲ حرکت (۶ بالاتنه و ۶ پایین‌تنه) در روزهای متناوب بود. شدت تمرین از ۲ ست ۸ تکراری با ۶۰٪ 1RM آغاز و به ۳ ست ۱۰ تکراری با ۷۵٪ 1RM در هفته ششم رسید. استراحت بین ست‌ها ۶۰ ثانیه و به صورت فعال بود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه تمرین مقاومتی 1 با محدودیت جریان خون (BFR):پروتکل تمرینی این گروه مشابه گروه تمرین با تراباند بود، اما با اعمال محدودیت جریان خون (BFR). از تورنیکت‌های لاستیکی مخصوص (عرض ۵-۳ سانتی‌متر) در ناحیه پروگزیمال اندام‌ها استفاده شد. فشار تورنیکت‌ها با راهنمایی دستگاه اولتراسونوگرافی داپلر تنظیم گردید تا جریان خون شریانی به طور کامل مسدود شود. تورنیکت‌ها در طول کل جلسه تمرین (شامل استراحت بین ست‌ها) بسته نگه داشته شد و تنها در پایان جلسه باز شد. این فرآیند تحت نظارت متخصص پزشکی انجام گرفت.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه تمرین مقاومتی 2 با محدودیت جریان خون (BFR):پروتکل تمرینی این گروه مشابه گروه تمرین با دمبل بود، اما با اعمال محدودیت جریان خون (BFR). شرایط اعمال BFR (نوع تورنیکت، فشار و نظارت) دقیقاً مشابه گروه تمرین با تراباند و BFR بود. تمرینات با دمبل و با همان حجم و شدت گروه دوم، ولی همراه با محدودیت جریان خون اجرا شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
آدرس خیابان
دانشگاه پیام نور استان اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5615648151
تلفن
+98 45 3326 2070
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا محدثی زرندی
آدرس خیابان

میدان کشوری بابل - خیابان امام رضا (ع)، کوچه خداداد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716654849
تلفن
+98 11 3225 7793
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه پیام نور
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان کشوری بابل - خیابان امام رضا (ع)، کوچه خداداد 17
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716654849
تلفن
+98 11 3225 7793
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان کشوری بابل - خیابان امام رضا (ع)، کوچه خداداد 17
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716654849
تلفن
009811322257793
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
علی برزگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان کشوری بابل - خیابان امام رضا (ع)، کوچه خداداد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716654849
تلفن
+98 11 3225 7793
ایمیل
ali_barzegari@pnu.ac.ir

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
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

Researchers working in academic and scientific institutions

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

Comparison with research by other researchers

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

Email address

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

The response to the request can be received no later than one week after the requester's email.

سایر توضیحات