

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر روزه‌داری متناوب طولانی‌مدت، با یا بدون تمرین مقاومتی، بر توده عضلانی، تراکم مواد معدنی استخوان و اندازه‌گیری‌های بیوشیمیایی در زنان یائسه مبتلا به چاقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر روزه‌داری متناوب طولانی‌مدت، با یا بدون تمرین مقاومتی، بر توده عضلانی و تراکم مواد معدنی استخوان در زنان یائسه مبتلا به چاقی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده، با گروه‌های موازی بر روی ۱۲۰ زن یائسه مبتلا به چاقی. از تابع RAND نرم‌افزار اکسل برای تصادفی‌سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان به مدت ۶ ماه تحت مداخلات غذایی و/یا ورزش مقاومتی قرار خواهند گرفت. متغیرهای وابسته در ابتدا، پس از ۲، ۴ و ۶ ماه مداخله و پس از ۶ ماه پیگیری ارزیابی خواهند شد. این مطالعه در آنکارا، ترکیه انجام خواهد شد. با توجه به نوع مداخلات (ورزش و روزه داری) امکان کورسازی در طول مرحله مداخلات مقدور نمی‌باشد. با این حال، در مرحله تجزیه و تحلیل داده‌ها کورسازی صورت خواهد پذیرفت و با اختصاص علامت‌های اختصاری به گروه‌ها، تحلیل‌گر آماری نسبت به گروه‌های مطالعه کور خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن بیشتر از ۵۰ سال، شاخص توده بدن بالاتر از ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع، بیشتر از ۳ سال پس از آخرین پرئود بگذرد و در طول شش ماه گذشته در فعالیت‌های ورزشی منظم شرکت نکرده باشند. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری‌های مزمن قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی، و داشتن هرگونه درد یا محدودیت حرکتی به گونه‌ای که مانع از انجام مداخلات گردد.

گروه‌های مداخله

گروه روزه‌داری متناوب روزانه (۱۶:۸)، از ساعت ۱۹ تا ۱۱)، گروه روزه‌داری متناوب روزانه همراه با تمرین مقاومتی (تقریباً ۱ ساعت، از ساعت ۱۶ تا ۱۷، ۵ روز در هفته) و گروه کنترل (بدون مداخله تغذیه‌ای و ورزشی). هر دو گروه مداخله همچنین روزانه پروتئین‌های وی و کازئین، کلسیم و مکمل ویتامین D دریافت خواهند کرد؛ مقادیر توسط متخصص تغذیه بر اساس نیازهای روزانه هر فرد تعیین خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

توده عضلانی؛ تراکم مواد معدنی استخوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231004059615N6

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: ۰

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

داور خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2263 3583

آدرس ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

20-09-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

30-09-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر روزه‌داری متناوب طولانی‌مدت، با یا بدون تمرین مقاومتی، بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

توده عضلانی، تراکم مواد معدنی استخوان و اندازه‌گیری‌های بیوشیمیایی در زنان یائسه مبتلا به چاقی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روزه‌داری و تمرین مقاومتی بر سارکوپنیا در زنان یائسه مبتلا به چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن سن بیشتر از 50 سال شاخص توده بدن بالاتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع بیشتر از 3 سال پس از آخرین پریود بگذرد عدم شرکت در فعالیت‌های ورزشی منظم در طول شش ماه گذشته عدم استعمال دخانیات و مصرف الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های مزمن قلبی-عروقی، کبدی و کلیوی داشتن هرگونه درد یا محدودیت حرکتی به گونه‌ای که مانع از انجام مداخلات گردد. درمان فعلی با دارو یا مکمل‌هایی که به طور قابل توجهی بر متغیرهای اصلی مطالعه تأثیر می‌گذارند. داشتن سابقه جراحی چاقی پیروی از یک رژیم غذایی خاص، از جمله گیاهخواری/وگانیزم مطلق، در 6 ماه گذشته

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی آزمودنی‌های در یک ستون اکسل وارد خواهد شد. با استفاده از فانکشن (=RAND()) به هر آزمودنی بصورت تصادفی یک عدد اختصاص داده خواهد شد. سپس، اعداد از کوچک به بزرگ مرتب خواهد شد. پس از آن، هر 40 آزمودنی به یکی از گروه‌های مطالعه اختصاص داده خواهند گرفت (اعداد 1 تا 40 به گروه اول، اعداد 41 تا 80 به گروه دوم، و اعداد 81 تا 120 به گروه سوم).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بین‌المللی علم و فناوری

آدرس خیابان

محله تنوهان، دولمویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز

تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

تاریخ تایید

2025-09-03, 1404/06/12

کد کمیته اخلاق

202509-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از 2، 4 و 6 ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری 6 ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه (DXA)

2

شرح متغیر پیامد

تراکم مواد معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از 2، 4 و 6 ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری 6 ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه (DXA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از 2، 4 و 6 ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری 6 ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله ترازو دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

چربی بدن، بافت چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از 2، 4 و 6 ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری 6 ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از جذب سنجی اشعه ایکس با انرژی دوگانه (DXA)

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون یک تکرار بیشینه و دستگاه های سنجش قدرت دیجیتال

4

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون تعادل پوبا

5

شرح متغیر پیامد

میزان سوخت و ساز پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالری متر غیرمستقیم

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون‌های عملکردی برای ارزیابی عملکرد اجرایی، حافظه، سرعت پردازش و توجه

7

شرح متغیر پیامد

خلق و خو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه های کیفیت زندگی ویژه یائسگی، پرسشنامه سلامت بیمار-9 و اختلال اضطراب فراگیر-7

8

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی آپریزین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری قند خون ناشتا، HOMA-IR و HbA1c

10

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندازه‌گیری کلسترول، تری‌گلیسیرید، HDL-C و LDL-C

11

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی فاکتور نروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

12

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی بتا-هیدروکسی بوتیرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

13

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

14

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

15

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی هورن ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

22

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی فاکتورهای قهوه ای شدن چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

16

شرح متغیر پیامد

پروتئین شبه متورین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

17

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی دهیدرواپی آندروسترون-سولفات (DHEA-S)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

18

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی FGF-21

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

19

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی اسکلوستین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

20

شرح متغیر پیامد

سطوح پلاسمایی تلوپتید C-ترمینال (CTX)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، و پس از ۲، ۴ و ۶ ماهه مداخله و همچنین پس از پیگیری ۶ ماهه.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

21

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی پروپیتید N-ترمینال پروکلژن نوع (P1NP) (I)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزه داری متناوب روزانه (۸:۱۶، از ساعت ۱۹ تا ۱۱)؛ این داوطلبان همچنین مکمل های روزانه پروتئین های وی و کازئین، کلسیم و ویتامین D دریافت خواهند کرد (مقادیر توسط متخصص تغذیه بر اساس نیاز روزانه هر فرد تعیین خواهد شد).

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: روزه داری متناوب روزانه (۸:۱۶، از ساعت ۱۹ تا ۱۱) به همراه تمرین مقاومتی (حدود ۱ ساعت، ساعت ۱۶ تا ۱۷، ۵ روز در هفته)؛ این داوطلبان همچنین مکمل های روزانه پروتئین های وی و کازئین، کلسیم و ویتامین D دریافت خواهند کرد (مقادیر توسط متخصص تغذیه بر اساس نیاز روزانه هر فرد تعیین خواهد شد).

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله تغذیه ای و/یا ورزشی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بین المللی علم و فناوری

نام کامل فرد مسوول

حیدر ساجدی

آدرس خیابان

محله تنوهان، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز

تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

استان
تهران
کد پستی
1955847781

تلفن
3583 2263 21 98+

فکس
ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داور خدادادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تلفن

3583 2263 21 98+

فکس

ایمیل

davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داور خدادادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تلفن

3583 2263 21 98+

تلفن

15 76 475 312 90+

ایمیل

heidar.sajedi@istu.edu.pl

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بین المللی علم و فناوری

نام کامل فرد مسوول

اردال دورسون

آدرس خیابان

محله تنوهان، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز

تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

تلفن

15 76 475 312 90+

ایمیل

heidar.sajedi@istu.edu.pl

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بین المللی علم و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

IR

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داور خدادادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده

تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی دیتاهای جمع‌آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اخذ اکسپت مقالات مستخرج، داده‌ها منتشر خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

تمامی دیتاهای جمع‌آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. درخواست‌کننده تنها برای استفاده از دیتاها برای مطالعات مروری متاآنالیز مجاز خواهد بود.

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

نویسنده مسئول: داور خدادادی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز، تهران، ایران ایمیل:

davar.khodadadi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول: داور خدادادی ایمیل:

davar.khodadadi@yahoo.com

سایر توضیحات