پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دو شدت متفاوت فعالیت هوازی بر حساسیت به طعم چربی، درک اشتها، ترجیح غذایی و دریافت انرژی در زنان با ترکیب بدنی متفاوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فعالیت ورزشی با دو شدت متفاوت بر حساسیت دهانی به اسید اولئیک (C18:1)، ادراک چربی، اشتها و دریافت انرژی در زنان با وزن نرمال و دارای اضافه وزن.

طراحی

طراحی مطالعه، یک کارآزمایی بالینی متقاطع با سه وضعیت (کنترل، مداخله ۱ و مداخله ۲) بر روی ۲۰ زن واجد شرایط می‌باشد. همه شرکت‌کنندگان هر سه وضعیت را با فاصله حداقل هفت روز و به‌صورت تصادفی شده دریافت می‌کنند. برای تصادفی‌سازی ترتیب جلسات، از روش قرعه‌کشی استفاده شد. حجم نمونه کل ۲۰ نفر می باشد. این کارآزمایی در بخش‌های آزمون چشایی، کورسازی تک‌سویه (نسبت به نمونه‌ها) اعمال شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه گیلان در شهر رشت؛ جمعیت مورد مطالعه: زنان 18 تا 35 سال با شاخص توده بدنی ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع، بدون فعالیت بدنی منظم در سه ماه گذشته و واجد شرایط ورود؛ نوع کورسازی: کورسازی تک‌سویه در آزمون‌های حسی؛ نحوه کورسازی: در آزمون‌های حسی، شرکت‌کنندگان نسبت به نوع نمونه‌ها کورسازی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان ۲۰ تا ۴۰ سال؛ شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۳۰؛ نسبت دور کمر به لگن کوچکتر از ۰.۸۵؛ شرایط عدم ورود: داشتن فعالیت بدنی منظم در سه ماه اخیر؛ داشتن بیماری‌های حاد یا مزمن؛ مصرف داروهای کاهنده قند خون، فشار خون، چربی خون یا داروهای قلبی؛ مصرف دارو یا مکمل ورزشی و غذایی در سه ماه اخیر؛ مصرف دخانیات و الکل؛ داشتن سابقه جراحی کاهش وزن یا بی‌ثباتی وزن در سه ماه گذشته (تغییر وزن ۲ کیلوگرم یا بیشتر)؛ داشتن سابقه جراحی رینویلاستی.

گروه‌های مداخله

کنترل: جلسه کنترل بدون فعالیت ورزشی؛ مداخله 1: فعالیت ورزشی با شدت 50 تا 55 درصد ضربان قلب بیشینه به مدت 45 دقیقه؛ مداخله 2: فعالیت ورزشی با شدت 70 تا ۷۵ بیشینه ضربان قلب ذخیره به مدت 30 دقیقه؛

متغیرهای پیامد اصلی

حساسیت دهانی به اسید اولئیک (C18:1)، رتبه‌بندی طعم چربی، درک اشتها، دریافت انرژی و درشت‌مغذی‌ها، ترجیح غذایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251008067546N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 136 1426

آدرس ایمیل

mohebbi@guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-08, ۱۴۰۵/۰۶/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-06, ۱۴۰۵/۰۷/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دو شدت متفاوت فعالیت هوازی بر حساسیت به طعم چربی، درک اشتها، ترجیح غذایی و دریافت انرژی در زنان با ترکیب بدنی متفاوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دو شدت فعالیت هوازی بر درک طعم چربی و دریافت غذا در زنان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 18تا 35 سال شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع نسبت دور کمر به لگن کمتر از ۰.۸۵
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام فعالیت بدنی منظم در سه ماه گذشته ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن عدم مصرف داروهای کاهنده قند خون، فشار خون، چربی خون یا داروهای قلبی مصرف دارو یا مکمل ورزشی و غذایی در سه ماه گذشته مصرف دخانیات و الکل سابقه جراحی کاهش وزن و ثبات وزن در سه ماه گذشته سابقه جراحی رینوپلاستی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
طرح این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی متقاطع با سه بازوی مداخله‌ای و یک مرحله سنجش اولیه است که در آن واحد تصادفی‌سازی، فرد شرکت‌کننده در نظر گرفته شده است. پس از تأیید شرایط ورود به مطالعه و دریافت امضای رضایت‌نامه آگاهانه، هر فرد به‌طور تصادفی به یکی از شش ترتیب ممکن برای دریافت سه مداخله (شامل ABC، ACB، BAC، BCA، CAB و CBA) گمارده می‌شود. برای متوازن‌سازی تعداد شرکت‌کنندگان در این شش دنباله، از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن بهره گرفته می‌شود. تولید توالی‌های تصادفی بر عهده پژوهشگری مستقل است که در مراحل جذب افراد، اعمال مداخلات و ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد. این کار با کمک نرم‌افزار IBM SPSS نسخه ۲۷ و مبتنی بر اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه انجام می‌گیرد. لیست نهایی تخصیص‌ها نزد تیم پژوهش محفوظ می‌ماند و برای پنهان‌سازی فرایند تخصیص، توالی مربوط به هر شرکت‌کننده در پاکت‌های کدر، ضد نور، مهروموم‌شده و دارای شماره‌گذاری ترتیبی قرار داده می‌شود. هنگامی که ارزیابی‌های ابتدایی برای هر فرد به پایان رسید و وی وارد مطالعه شد، پاکت حاوی شماره ثبت او توسط پژوهشگر مسئول گشوده شده و ترتیب اعمال مداخلات برای آن فرد مشخص می‌گردد. لازم به ذکر است که تا پیش از باز شدن پاکت‌ها، پژوهشگرانی که در فرایند جذب، انجام ارزیابی‌های پایه و تحلیل داده‌ها نقش دارند، از توالی اختصاص‌یافته به هر فرد بی‌اطلاع خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان از نوع شدت فعالیت بدنی که انجام می‌دهند آگاه هستند و نمی‌توانند نسبت به گروه فعالیت کور باشند. با این حال، در آزمون چشایی C18:1، شرکت‌کنندگان نسبت به نوع نمونه‌ها (کنترل یا حاوی اسید چرب) کور هستند و نمی‌دانند کدام نمونه دارای C18:1 است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 گیلان
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
416351841
تاریخ تایید
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1404.109

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دهانی به اسید اولئیک (C18:1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حسی مثلثی سه‌تایی با نمونه‌های غذایی حاوی C18:1 و نمونه‌های کنترل، با استفاده از گیره بینی برای حذف نشانه‌های بویایی

2

شرح متغیر پیامد
رتبه‌بندی طعم چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارائه ۲۰ میلی‌لیتر از نمونه‌های کاستارد با چهار غلظت چربی متفاوت (۰، ۲، ۶ و ۱۰ درصد روغن کانولا) به‌صورت تصادفی و درخواست از شرکت‌کنندگان برای رتبه‌بندی نمونه‌ها بر اساس میزان چربی ادراک‌شده از کمترین به بیشترین

3

شرح متغیر پیامد
درک اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری (VAS) شامل ۴ سؤال ۱۰۰ میلی‌متری برای ارزیابی احساس گرسنگی، سیری، پری و میل به غذا

4

شرح متغیر پیامد
دریافت انرژی و درشت‌مغذی‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ثبت دریافت غذایی در روز اجرای پروتکل و روز قبل از آن (۲۴ ساعت پیش و پس از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ثبت یادآمد غذایی خوداظهاری

5

شرح متغیر پیامد
ترجیح غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارائه فهرستی از ۱۸ نوع ماده غذایی همراه با تصاویر رنگی و واضح شامل مواد غذایی پرچرب، نیم‌چرب و کم‌چرب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه، یک جلسه فعالیت هوازی با شدت پایین روی تردمیل انجام می‌دهند. شدت فعالیت معادل ۵۰–۵۵ درصد ضربان قلب ذخیره (بر اساس معادله کارونن: HRtarget = HRrest + (%HRR × (HRmax − HRrest))) بوده و به‌مدت ۴۵ دقیقه با شیب صفر درجه اجرا می‌شود. ضربان قلب در طول فعالیت به‌طور مداوم با استفاده از ضربان‌سنج پلار مدل H10 (ساخت کشور فنلاند) پایش می‌شود و در صورت خروج ضربان قلب از محدوده هدف، سرعت تردمیل تنظیم می‌گردد. جلسات با فاصله حداقل ۷ روز از یکدیگر برگزار می‌شوند. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود حداقل ۲۴ ساعت پیش از هر جلسه از انجام فعالیت بدنی دیگر و ناشتایی شبانه را رعایت نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه، یک جلسه فعالیت هوازی با شدت بالا روی تردمیل انجام می‌دهند. شدت فعالیت معادل ۷۰–۷۵ درصد ضربان قلب ذخیره (بر اساس معادله کارونن: HRtarget = HRrest + (%HRR × (HRmax − HRrest))) بوده و به‌مدت ۳۰ دقیقه با شیب صفر درجه اجرا می‌شود. ضربان قلب در طول فعالیت به‌طور مداوم با استفاده از ضربان‌سنج پلار مدل H10 (ساخت کشور فنلاند) پایش می‌شود و در صورت خروج ضربان قلب از محدوده هدف، سرعت تردمیل تنظیم می‌گردد. جلسات با فاصله حداقل ۷ روز از یکدیگر برگزار می‌شوند. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود حداقل ۲۴ ساعت پیش از هر جلسه از انجام فعالیت بدنی دیگر و ناشتایی شبانه را رعایت نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه، هیچ گونه فعالیت ورزشی انجام نمی‌دهند. آن‌ها به‌مدت ۴۵ دقیقه در وضعیت نشسته بر روی صندلی در آزمایشگاه قرار می‌گیرند و به منظور جلوگیری از بی‌حوصلگی، می‌توانند به فعالیت‌های آرام مانند مطالعه، کار با لپ‌تاپ یا گوشی همراه بپردازند. تمامی اندازه‌گیری‌های مربوط به حساسیت به طعم چربی، درک اشتها، ترجیح غذایی و دریافت انرژی در همین بازه زمانی و با همان فواصل زمانی مشابه دو گروه مداخله انجام می‌شود. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود حداقل ۲۴ ساعت پیش از جلسه کنترل از انجام فعالیت بدنی و ناشتایی شبانه را رعایت نمایند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
416351841
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
int@guilan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده تهران، مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان

کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
int@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 911 136 1426
ایمیل
mohebbi@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 911 136 1426
ایمیل
mohebbi@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حمید محبی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده رشت قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 911 136 1426
ایمیل
mohebbi@guilan.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