# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# اثر ترکیبی تمرین عملکردی با شدت بالا و عصاره هلیله سیاه بر آنزیم های کبدی و شاخص های سندرم متابولیک و فاکتورهای آمادگی جسمانی در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
اثر ترکیبی تمرین عملکردی با شدت بالا و عصاره هلیله سیاه بر بهبود آنزیم های کبدی و شاخص های سندرم متابولیک و فاکتورهای آمادگی جسمانی در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

**طراحی**
جامعه آماری شامل زنان مبتلا به سندرم متابولیک با دامنه سنی 35 تا 45 سال خواهند بود. تعداد 60 نفر به روش نمونه‌گیری تصادفی از میان افراد جامعه که داوطلب شرکت در پژوهش حاضر باشند انتخاب می شوند. سپس به چهار گروه (1. تمرین 2. مکمل 3. تمرین + مکمل 4.کنترل) تقسیم می شوند و حجم نمونه با استفاده از نرم افزار (G-power) مشخص شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
ازمودنی ها به مدت 8 هفته تحت مداخلات پژوهش خواند بود قب و بعد از 8 هفته فاکتورهای مورد نظر بررسیی خواهند شد تا نتایج به دست بیاید پژوهش در استان فارش، شهرستان اقلید، ازمایشگاه رستکار و سالن ورزشی کارگران انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به تحقیق عبارتند از: تری‌گلیسیرید خون بالاتر از 150 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، HDL کمتر از 50 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، دور کمر بیش از 88 سانتی‌متر، گلوکز خون ناشتا بالاتر از 100 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، و فشارخون سیستولی بالاتر از 130 میلی‌متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بالاتر از 85 میلی‌متر جیوه. همچنین اگر آزمودنی ها دارای اختلالات قلبی-عروقی، تنفسی، نفروژیک، هپاتیک و نورولوژیک باشند و الکل و سیگار مصرف کنند اجازه ورود در پژوهش حاضر را نخواهند داشت.

**گروه‌های مداخله**
گروه‌های دارای تمرین، به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 تا 90 دقیقه، به انجام تمرینات HIFT خواهند پرداخت. تمرینات HIFT به منظور مشارکت فاکتورهای آمادگی جسمانی مرتبط با تندرستی با ترکیبی از تمرینات مقاومتی (با وزن بدن و وزنه‌های آزاد) و تمرینات هوازی اجرا خواهند شد و همچنین ازمودنی های گروه مکمل، کپسول‌های حاوی عصاره هلیله سیاه را با دوز 500 میلی گرم در دو نوبت روزانه ( هر 12 ساعت یکبار) به همراه دو لیوان آب مصرف خواهند نمود.آزمودنی های گروه کنترل به مدت 8 هفته فعالیت‌های روزمره زندگی را خواهند داشت.

**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود انزیم های کبدی، بهبود شاخص های سندرم متابولیک( لیپوپروتئین، چاقی شکمی) و فاکتورهای امادگی جسمانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
.Mets. TC. HIFT
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251104067881N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
زهرا اسماعیلی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**آدرس ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-11, ۱۴۰۴/۱۲/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر ترکیبی تمرین عملکردی با شدت بالا و عصاره هلیله سیاه بر آنزیم های کبدی و شاخص های سندرم متابولیک و فاکتورهای آمادگی جسمانی در زنان مبتلا به سندرم متابولیک

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر تمرین عملکردی با شدت بالا به همراه مکمل هلیله سیاه در زنان دارای سندرم متابولیک
**هدف اصلی مطالعه**
علوم پایه
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن سن 35-45. تری‌گلیسیرید خون بالاتر از 150 میلی‌گرم در دسی‌لیتر. HDL کمتر از 50 میلی‌گرم در دسی‌لیتر، دور کمر بیش از 88 سانتی‌متر، گلوکز خون ناشتا بالاتر از 100 میلی‌گرم در دسی‌لیتر فشارخون سیستولی بالاتر از 130 میلی‌متر جیوه فشار خون دیاستولی بالاتر از 85 میلی‌متر جیوه.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اگر ازمودنی ها دارای اختلالات قلبی-عروقی، تنفسی، نفروژیک، هپاتیک و نورولوژیک باشند اجازه ورود به پژوهش حاضر را نخواهند داشت. همچنین اگر الکل و سیگار مصرف میکنند نمیتوانند در پژوهش حاضر شرکت کنند.
**سن**
از سن **35 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
در این مطالعه، پس از فراخوان و غربال‌گری اولیه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط (زنان مبتلا به سندرم متابولیک) وارد مرحله تخصیص خواهند شد. ابتدا آزمایش‌های خونی و اندازه‌گیری فاکتورهای مورد نیاز طبق پروتکل انجام خواهد شد. سپس تمام افراد واجد شرایط بدون هیچ‌گونه اولویت، تقدم یا معیار خاصی برای ورود به گروه‌ها، به‌طور مساوی و با احتمال یکسان در چهار گروه تحقیق قرار خواهند گرفت.فرایند تصادفی‌سازی به روش تصادفی‌سازی ساده انجام خواهد شد. برای این منظور، از یک فهرست عددی تولیدشده توسط رایانه با استفاده از نرم‌افزار ( Random Allocation Software) استفاده خواهد شد. این فهرست، تخصیص افراد را به یکی از چهار گروه (تمرین، تمرین+مکمل، مکمل، کنترل) تعیین می کند.در این روش تمامی افراد شانس یکسانی برای قرار گرفتن در هر یک از گروه‌ها خواهند داشت و هیچ تفاوتی از نظر ویژگی‌های پایه به صورت سیستماتیک بین گروه‌ها ایجاد نخواهد شد. همچنین مسئول جمع‌آوری داده‌ها از توالی تصادفی‌سازی مطلع نخواهد تا حداقل سطح کورسازی حفظ شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
مسئولین جمع اوری داده ها مثل پرستار ازمایشات خونی اطلاع ندارد چه کسی در گروه کنترل، تمرین، مکمل و گروه تمرین بوده است.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
در پژوهش حاضر تمرینی نوین به همراه مکمل گیاهی که بدون عوارض جانبی است بر روی افراد دارای سندرم متابولیک اعمال میگردد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه الزهرا تهران
**آدرس خیابان**
دانشگاه الزهرا. خیابان ده ونک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993891176
**تاریخ تایید**
2025-10-04, ۱۴۰۴/۰۷/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.ALZAHRA.REC.1404.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
زنان دارای سندرم متابولیک
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم های کبدی نامتعادل و رو به بالا باشند.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انزیم های کبدی ازمایشات خون و کیت های مخصوص اندازه گیری خواهند شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص های سندرم متابولیک نامتعادل و رو به بالا باشند.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پروفایل لیپیدی با ازمایشات خون و با کیت های مخصوص اندازه گیری خواهد شد.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
شاخص های سندرم متابولیک نامتعادل و رو به بالا باشند.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص چاقی مرکزی ( شکمی) با مترنواری و با دقت بالا اندازه گیری خواهند شد.

### 4

**شرح متغیر پیامد**
فاکتورهای امادگی جسمانی (استقامت عضلانی ) ضعیف باشد.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استقامت عضلانی توسط تعداد تکرار های تست دراز و نشست و اسکوات اندازه گیری خواهد شد.

### 5

**شرح متغیر پیامد**
فاکتورهای امادگی جسمانی (قدرت عضلانی ) ضعیف باشد.
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قدرت عضلانی توسط دستگاه هندگریپ اندازه گیری خواهدشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه‌های دارای تمرین، به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 تا 90 دقیقه، به انجام تمرینات HIFT خواهند پرداخت.
تمرینات HIFT به منظور مشارکت فاکتورهای آمادگی جسمانی مرتبط با تندرستی با ترکیبی از تمرینات مقاومتی (با وزن بدن و وزنه‌های آزاد) و تمرینات هوازی اجرا خواهند شد. حرکاتی که در تمرینات مقاومتی و هوازی به کار گرفته می شوند از نوع عملکردی ( فعالیت های شبیه به حرکات روزمره زندگی) و چند مفصله خواهند بود. 10 دقیقه ابتدایی و انتهایی هر جلسه به گرم کردن و سرد کردن اختصاص دارد و بدنه اصلی پروتکل تمرین، با توجه به اصل اضافه بار با افزایش تدریجی شدت، مدت و تکرار تمرینات همراه خواهد بود. در پژوهش حاضر کنترل شدت تمرین براساس مقیاس میزان درک فشار (RPE) تعیین خواهد شد. نمونه تمریناتی که در پژوهش حاضر اعمال خواهند شد، شامل تمرینات با وزن بدن (مانند حرکات بورپی، شنای سوئدی، هیپ تراست، انواع اسکوات، لانچ، کرانچ و...) خواهند بود. در جلسات تمرین از ابزاری مانند کش و دمبل برای افزایش شدت تمرین (رعایت اصل اضافه بار) استفاده خواهد شد. تمرینات هوازی نیز مبتنی بر حرکات متنوع ایرو‌بیک خواهد بود. آزمودنی های گروه کنترل به مدت 8 هفته فعالیت‌های روزمره زندگی را خواهند داشت.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آزمودنی های گروه مکمل، کپسول‌های حاوی عصاره هلیله سیاه را با دوز 500 میلی گرم در دو نوبت روزانه ( هر 12 ساعت یکبار) به همراه دو لیوان آب مصرف خواهند نمود.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
ازمایشگاه رستگار
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا اسماعیلی
**آدرس خیابان**
شهرستان اقلید. خیابان ولیعصر
**شهر**
اقلید
**استان**
فارس
**کد پستی**
1111111111
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا. تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر ناهید اتقیا
**آدرس خیابان**
خیابان ده ونک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993891176
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
I don't have
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

1

**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا اسماعیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان ده ونک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993891176
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا اسماعیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان ده ونک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993891176
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه الزهرا تهران
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا اسماعیلی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان ده ونک
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1993891176
**تلفن**
+98 71 4434 0448
**ایمیل**
zahraesmaeili931@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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