

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چاقی شکمی و فاکتورهای آمادگی جسمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نمونه گیری 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

ازموندی ها به مدت 8 هفته تحت مداخلات پژوهش خواند بود قب و بعد از 8 هفته فاکتورهای مورد نظر بررسی خواهند شد تا نتایج به دست بیاید پژوهش در استان فارس، شهرستان اقلید، آزمایشگاه رستکار و سالن ورزشی کارگران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق عبارتند از: تری گلیسیرید خون بالاتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر، HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر، دور کمر بیش از 88 سانتی متر، گلوکز خون ناشتا بالاتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر، و فشارخون سیستولی بالاتر از 130 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولی بالاتر از 85 میلی متر جیوه. همچنین اگر آزمودنی ها دارای اختلالات قلبی-عروقی، تنفسی، نفروژیک، هیپاتیک و نورولوژیک باشند و الکل و سیگار مصرف کنند اجازه ورود در پژوهش حاضر را نخواهند داشت.

گروه های مداخله

گروه های 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 وزنه های آزاد) و تمرینات هوازی اجرا خواهند شد و همچنین آزمودنی های گروه مکمل، کپسول های 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 فعالیت های روزمره زندگی را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود آنزیم های کبدی، بهبود شاخص های سندرم متابولیک (لیپوپروتئین،

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: 21-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه الزهرا تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0448 4434 71 98+

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 بیمار گیری 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. تری گلیسیرید خون بالاتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر. HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر، دور کمر بیش از 88 سانتی متر، گلوکز خون ناشتا بالاتر از 100 میلی گرم در دسی لیتر فشارخون سیستولی بالاتر از 130 میلی متر جیوه فشار خون دیاستولی بالاتر از 85 میلی متر جیوه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر آزمودنی 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

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، پس از فراخوان و غربالگری اولیه، شرکت کنندگان واجد شرایط (زنان مبتلا به سندرم متابولیک) وارد مرحله تخصیص خواهند شد. ابتدا آزمایش های خونی و اندازه گیری فاکتورهای مورد نیاز طبق پروتکل انجام خواهد شد. سپس تمام افراد واجد شرایط بدون هیچ گونه اولویت، تقدم یا معیار خاصی برای ورود به گروه ها، به طور مساوی و با احتمال یکسان در چهار گروه تحقیق قرار خواهند گرفت. فرایند تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. برای این منظور، از یک فهرست عددی تولید شده توسط رایانه با استفاده از نرم افزار (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 گروه ها خواهند داشت و هیچ تفاوتی از نظر ویژگی های پایه به صورت سیستماتیک بین گروه ها ایجاد نخواهد شد. همچنین مسئول جمع آوری داده ها از توالی تصادفی سازی مطلع نخواهد تا حداقل سطح کورسازی حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئولین جمع آوری داده ها مثل پرستار آزمایشات خونی اطلاع ندارد چه کسی در گروه کنترل، تمرین، مکمل و گروه تمرین بوده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1404/07/12

کد کمیته اخلاق

IR.ALZAHRA.REC.1404.076

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

آنزیم های کبدی آزمایشات 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 اندازه گیری

اندازه گیری تمام فاکتورهای مورد نظر دو روز قبل و دو روز پس از 8 هفته مداخله اندازه گیری میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروفايل لپیدی با آزمایشات 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 مترنوازی و با دقت بالا اندازه گیری خواهند شد.

4

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای آمادگی 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 آمادگی 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 هندگريپ اندازه گیری خواهد شد.

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 (فعالیتهای 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

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ازمایشگاه رستگار

نام کامل فرد مسوول

زهره 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

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

موارد دیگر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

zahraesmaeili931@gmail.com

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

دانشگاه الزهرا تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسماعیلی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

ایمیل

zahraesmaeili931@gmail.com

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

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1993891176

تلفن

0448 4434 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ده ونک

شهر