پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشي 12 هفته تمرین ترکیبی با و بدون مصرف مکمل تائورین در کنترل برخی آدیپوکاین ها در مردان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشي 12 هفته تمرین ترکیبی با و بدون مصرف مکمل تائورین در کنترل برخی آدیپوکاین ها در مردان چاق
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای در چهار گروه، یک گروه مداخله تمرین ترکیبی همراه با مکمل تائورین (11 نفر)، یک گروه تمرین همراه با دارونما (11 نفر)، یک گروه مکمل تائورین (11 نفر) و یک گروه دارونما (11 نفر)، یک سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بالینی یک‌سوکور با هدف بررسی مردان چاق در سنندج انجام می‌شود. 44 شرکت‌کننده از باشگاه‌های ورزشی محلی به‌صورت تصادفی به چهار گروه 11 نفره تقسیم خواهند شد: یک گروه مداخله تمرین ترکیبی همراه با مکمل تائورین، یک گروه تمرین همراه با دارونما، یک گروه مکمل تائورین و یک گروه دارونما. شرکت‌کنندگان از محتوای کپسول‌ها بی‌اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
غیر فعال بودن، زنان با سنین 23_32 سال، داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی، دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ شرایط خروج از مطالعه:وجود هر نوع ضایعه جسمي و ارتوپدي که با اجراي تمرينات تداخل داشته باشد و مانع از اجرای تمرینات با کیفیت لازم شود
گروه‌های مداخله
تمرین با تائورین: در این گروه، شرکت‌کنندگان به مدت 12 هفته به‌صورت سه دوز ۱ گرمی (پس از وعده‌های صبحانه، ناهار و شام) مصرف خواهند کرد که توسط شرکت Cayman Chemical, USA تامین می‌شود. تمرینات ترکیبی شامل تمرین تناوبی با شدتی معادل هفته اول بین 55-50 درصد ضربان قلب بیشینه شروع و در هفته 12 بصورت فزاینده به 75-70 درصد ضربان قلب بیشینه افزایش خواهد یافت و تمرین مقاومتی با شدتی معادل 60 درصد یک تکرار بیشینه به مدت 12 هفته ، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 15 تا 25 دقیقه است.
متغیرهای پیامد اصلی
اسپکسین، آسپروسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120129008863N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیوان حجازی
نام سازمان / نهاد
فردوسی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1768 6790
آدرس ایمیل
ke_he981@stu-mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-19, ۱۴۰۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي 12 هفته تمرین ترکیبی با و بدون مصرف مکمل تائورین در کنترل برخی آدیپوکاین ها در مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي 12 هفته تمرین ترکیبی با و بدون مصرف مکمل تائورین در کنترل برخی آدیپوکاین ها در مردان چاق

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:

غیر فعال بودن مردان با سنین 23 تا 32 سال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی دارای شاخص توده بدن بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر نوع ضایعه جسمي و ارتوپدي که با اجراي تمرینات تداخل داشته باشد و مانع از اجرای تمرینات با کیفیت لازم شود

سن

از سن **23 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد کرد. شرکت کنندگان به طور تصادفی به چهار گروه تقسیم می شوند: یک گروه مداخله تمرین ترکیبی همراه با مکمل تائورین (11 نفر)، یک گروه تمرین همراه با دارونما (11 نفر)، یک گروه مکمل تائورین (11 نفر) و یک گروه دارونما (11 نفر). تصادفی سازی در سطح فردی انجام می شود و هر یک از 44 فرد شرکت کننده در مطالعه در یکی از چهار گروه قرار می گیرند. یک توالی کامپیوتری برای تخصیص شرکت کنندگان به هر گروه به صورت تصادفی استفاده خواهد شد. این روش دقت و تکرارپذیری بالایی را فراهم می کند و سوگیری انتخاب را به حداقل می رساند. توالی تخصیص شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه‌های بلوک متغیر (به عنوان مثال 4 و 8) و نسبت تخصیص 1:1:1:1 برای تضمین توزیع متعادل شرکت‌کنندگان در چهار گروه، ایجاد شد. این توالی تصادفی توسط یک برنامه کامپیوتری اختصاصی یا یک نرم‌افزار آماری معتبر تولید گردید. به طور مشخص، از نرم افزارتخصصی SPSS نسخه 26 برای تولید دنباله تخصیص استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور است. یک سو کور در تائورین و دارونما می باشد. افراد در اولین جلسه پروتکل تحقیق را مطالعه خواهند کرد. مکمل و دارونما در کپسول مشابه وجود دارد. کپسول ها بین شرکت کنندگان توزیع می شود. فقط محقق محتویات کپسول ها را می داند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه حکیم سبزواری

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری، توحید شهر، سبزوار، دانشکده علوم ورزشی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تاریخ تایید

2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.HSU.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپکسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت زلبایو (میلی مول بر لیتر)

2

شرح متغیر پیامد

آسپروسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت زلبایو (میلی مول بر لیتر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI) کیلوگرم بر متر مربع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ورزشی و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تقسیم وزن (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد (قد ضربدر قد بر حسب سانتی متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین با تائورین: در این گروه یک کپسول خوراکی به‌صورت سه دوز ۱ گرمی (پس از وعده‌های صبحانه، ناهار و شام) به مدت 12 هفته مصرف می کند. شرکت داروسازی Cayman Chemical, USA مکمل تائورین را ارائه می دهد. تمرینات ترکیبی شامل تمرین تناوبی با شدتی بین 55-50 تا 75-70 درصد ضربان قلب بیشینه افزایش خواهد یافت و تمرین مقاومتی با شدتی معادل 60 درصد یک تکرار بیشینه به مدت 12 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 15 تا 25 دقیقه است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین با دارونما: در این گروه یک کپسول خوراکی نشاسته را به‌صورت سه دوز ۱ گرمی (پس از وعده‌های صبحانه، ناهار و شام) به مدت 12 هفته مصرف می‌کند. تمرینات ترکیبی شامل تمرین تناوبی با شدتی بین 55-50 تا 75-70 درصد ضربان قلب بیشینه افزایش خواهد یافت و تمرین مقاومتی با شدتی معادل 60 درصد یک تکرار بیشینه به مدت 12 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 15 تا 25 دقیقه است.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تائورین: در این گروه یک کپسول خوراکی را به‌صورت سه دوز ۱ گرمی (پس از وعده‌های صبحانه، ناهار و شام) به مدت 12 هفته مصرف می‌کند
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما: در این گروه یک کپسول خوراکی نشاسته را به‌صورت سه دوز ۱ گرمی (پس از وعده‌های صبحانه، ناهار و شام) به مدت 12 هفته مصرف می‌کند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایوب سعیدی
آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
a.saeidi@uok.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن بهرام نژاد
آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
b.bahramnejad@uok.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
ایوب سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
a.saeidi@uok.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ایوب سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
a.saeidi@uok.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کردستان
نام کامل فرد مسوول
ایوب سعیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه کردستان، بلوار پاسداران، سنندج، ایران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617715175
تلفن
+98 87 3366 4600
ایمیل
a.saeidi@uok.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های شامل (IPD)، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش مطالعه بالینی و دیکشنری داده پس از اتمام مطالعه انتشار می یابد. این داده ها طی فرمت مقاله در مجلات معتبر برای چاپ اقدام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بلافاصله بعد از اتمام طرح در دسترس قرار خواهد گرفت. احتمالا در سال 1405منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای توسعه علوم مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فا با ارائه معرفی نامه به دانشگاه کردستان مراجعه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه نامه معتبر از مراکز علمی
سایر توضیحات