

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تأثیر هشت هفته HIIT و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و HRV در مردان جوان سیگاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر هشت هفته HIIT و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و HRV در مردان جوان سیگاری انجام می‌شود

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، طراحی فاکتوریال، تک‌کور، تصادفی شده، فاز N/A بر روی ۶۰ مرد جوان سیگاری. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۷ استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اربیل، عراق انجام می‌شود و اثرات HIIT و مکمل امگا-۳ بر مردان جوان سیگاری بررسی می‌گردد. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده تخصیص داده می‌شوند و مطالعه تک‌کور است؛ به‌طوری که شرکت‌کنندگان از گروه خود مطلع نیستند

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مصرف ۱۱-۲۰ نخ سیگار روزانه، سلامت عمومی، عدم مصرف دارو/مکمل مؤثر، نداشتن فعالیت منظم ورزشی و رضایت‌نامه کتبی. معیارهای خروج: تکمیل نکردن پروتکل، غیبت بیش از دو جلسه، مصرف نامنظم مکمل، بروز بیماری یا آسیب جدید، قطع سیگار و عدم حضور در ارزیابی‌ها

گروه‌های مداخله

۱) گروه HIIT + پلاسیبو، که HIIT را انجام داده و روزانه پلاسیبو بدون ترکیبات فعال مصرف می‌کنند، ۲) گروه HIIT + مکمل امگا-۳، که همزمان تمرین HIIT و مصرف روزانه مکمل امگا-۳ را دریافت می‌کنند، ۳) گروه مکمل امگا-۳، که تنها مصرف روزانه مکمل امگا-۳ را انجام می‌دهند بدون انجام تمرین، و ۴) گروه کنترل + پلاسیبو، که هیچ تمرینی انجام نمی‌دهند و تنها روزانه پلاسیبو مشابه مکمل امگا-۳ بدون ماده فعال دریافت می‌کنند

متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP؛ IL-6؛ نسبت hs-CRP/IL-6؛ CC16؛ SP-D؛ نسبت FVC؛ FEV1؛ نسبت FEV1/FVC؛ پارامترهای فرکانس محور تغییرپذیری ضربان قلب (LF Power، HF Power)، نسبت (LF/HF)؛ پارامترهای زمان محور تغییرپذیری ضربان قلب (SDNN، rMSSD)؛ فشار خون سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب استراحت (SBP، DBP، RHR)؛ TNF- α و کورتیزول؛ درصد اشباع اکسیژن خون محیطی (SpO₂)؛ حداکثر مصرف اکسیژن (VO₂max)؛ سرعت حداکثر مصرف اکسیژن تخمینی (VVO₂max)؛ کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی مرتبط با سلامت؛ سلامت عمومی؛ استرس ادراک شده؛ وابستگی به نیکوتین؛ ارزیابی COPD؛ ارزیابی تنگی نفس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251208068255N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-02-2026، ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

بدرخان رشوان اسماعیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 705 935 9284

آدرس ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2026-03-06، ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2026-03-25، ۱۴۰۵/۰۱/۰۵

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته HIIT و مکمل یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و HRV در مردان جوان سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر HIIT و امگا ۳ بر التهاب، ریه و HRV در مردان جوان سیگاری.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سیگاری فعلی شهر اربیل 18 تا 25 سال مصرف روزانه ۱۱ تا ۲۰ نخ سیگار در طول سال گذشته عدم سابقه بیماری‌های خاص مانند دیابت، بیماری‌های قلبی - عروقی یا تنفسی عدم سابقه آلرژی‌های تغذیه‌ای عدم سابقه مصرف دارو عدم سابقه مصرف داروهای ضدالتهاب، بتا-۲ آگونیست‌ها و هرگونه مکمل (مانند ویتامین‌ها، مکمل‌های امگا-۳، نوشیدنی‌های پروتئینی، اسیدهای آمینه و غیره) در سه ماه گذشته یا در طول مطالعه عدم سابقه انجام هرگونه ورزش یا فعالیت بدنی منظم در شش ماه گذشته. اطلاعات مربوط به سابقه شخصی و خانوادگی بیماری‌های آتوپیک، رژیم غذایی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که مبتلا به بیماری‌های قلبی - عروقی پیشرفته، آریتمی‌های بالینی خطرناک، COPD شدید یا FEV1 کمتر از 50 درصد پیش‌بینی‌شده، فشار خون کنترل‌نشده، یا هرگونه بیماری حاد و مزمن مغایر با اجرای ایمن پروتکل تمرینی بودند افرادی که دارای سابقه حساسیت به روغن ماهی یا امگا-۳، مصرف مداوم مکمل امگا-۳ طی سه ماه اخیر، مصرف داروی ترک سیگار و اعتیاد به سایر مواد دخیل و مخدر (به‌جز سیگار در گروه‌های هدف) بودند، از ورود به مطالعه حذف می‌شوند در طول اجرای پژوهش، عدم همکاری در تکمیل پروتکل، غیبت در بیش از دو تا سه جلسه تمرین در گروه‌های ورزشی، مصرف نامنظم مکمل‌ها (کمتر از 80 درصد دوز تعیین‌شده) عدم حضور در پیش‌آزمون یا پس‌آزمون شروع مصرف دارو یا مکمل جدید مؤثر بر متغیرهای پژوهش بروز بیماری حاد یا مزمن جدید، بروز آسیب اسکلتی - عضلانی یا مشکلات قلبی - ریوی مرتبط با مداخله قطع مصرف سیگار در طول دوره مطالعه درخواست انصراف داوطلبانه از ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

به‌منظور ایجاد تعادل در ویژگی‌های پایه‌ای و کاهش احتمال ورود متغیرهای مخدوش‌کننده، انتظار می‌رود شرکت‌کنندگان پس از غربالگری و احراز معیارهای ورود، ابتدا بر اساس ویژگی‌های آنتروپومتریک، سرعت حداکثر اکسیژن مصرفی (VVO_2max) و مدت‌زمان مصرف سیگار در طبقات همگن قرار گیرند. سپس با استفاده از تخصیص تصادفی طبقه‌ای همراه با بلوک‌بندی و نسبت برابر (1:1:1)، شرکت‌کنندگان به چهار گروه ۱۵ نفره اختصاص خواهند یافت: HIIT + پلاسیبو: انجام تمرین تناوبی با شدت بالا و مصرف روزانه پلاسیبو فاقد ماده فعال. HIIT + مکمل امگا-۳: ترکیب تمرین HIIT و مصرف روزانه مکمل امگا-۳. مکمل امگا-۳: مصرف روزانه مکمل امگا-۳ بدون انجام تمرین. کنترل + پلاسیبو: بدون تمرین و

دریافت پلاسیبوی مشابه مکمل امگا-۳. واحد تصادفی‌سازی فرد است و هیچ تخصیص خوشه‌ای انجام نخواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه 27 و الگوریتم تولید اعداد تصادفی رایانه‌ای ایجاد خواهد شد و فرآیند تخصیص توسط فردی مستقل از جذب، مداخله و ارزیابی آزمودنی‌ها انجام می‌گیرد. به‌منظور کاهش سوگیری انتخاب، پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از طریق پاکت‌های مات، غیرقابل نفوذ به نور، مهر و موم‌شده و شماره‌دار صورت خواهد گرفت؛ پاکت‌ها تنها پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه‌ای و تأیید ورود به مطالعه باز خواهند شد. ارزیابان مراحل پیش‌آزمون و پس‌آزمون نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاهی نخواهند داشت. استفاده از این روش تصادفی‌سازی پیش‌بینی می‌شود باعث توزیع متوازن متغیرهای پایه‌ای بین گروه‌ها، کاهش سوگیری تخصیص و افزایش اعتبار درونی نتایج مطالعه شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص گروه‌های مطالعه کور نگه داشته شده‌اند؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان از اینکه در کدام گروه (HIIT + پلاسیبو، HIIT + مکمل امگا-۳، مکمل امگا-۳، یا کنترل + پلاسیبو) قرار گرفته‌اند، مطلع نمی‌شوند. این امر از طریق ارائه مکمل‌ها و پلاسیبو به شکل مشابه و اجرای جلسات تمرینی استاندارد برای گروه‌های ورزشی و کنترل روانی ذهنی برای گروه‌های کنترل، انجام خواهد شد. محقق اصلی و دیگر محققین که طراحی و نظارت بر مطالعه را بر عهده دارند، از تخصیص گروه‌ها مطلع هستند و بنابراین کور نیستند. پرسنل بهداشتی و مراقب (در صورت وجود افرادی که مکمل‌ها یا جلسات تمرینی را تحویل می‌دهند) از گروه‌ها آگاه هستند و بنابراین کور نیستند. ارزیابان نتایج و جمع‌آوری‌کنندگان داده‌ها نسبت به تخصیص گروه‌ها آگاه نیستند و داده‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون را به صورت کور جمع‌آوری خواهند کرد تا از سوگیری احتمالی جلوگیری شود. در این مطالعه کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMB) حضور ندارد و همچنین تحلیل داده‌ها توسط محققین انجام خواهد شد، بنابراین آن‌ها نیز کور نیستند. این طراحی باعث می‌شود که سوگیری ارزیابی نتایج به حداقل برسد، بدون اینکه اصول اخلاقی مرتبط با اطلاع‌رسانی به شرکت‌کنندگان نقض شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای طراحی فاکتوریال با چهار گروه موازی است که به‌منظور بررسی اثرات مستقل و ترکیبی تمرین HIIT و مکمل امگا-۳ بر شاخص‌های التهابی، تهویه ریوی و HRV در مردان سیگاری انجام می‌شود. ویژگی منحصر به فرد این مطالعه، استفاده از تصادفی‌سازی طبقه‌ای همراه با بلوک‌بندی است تا تعادل ویژگی‌های پایه‌ای (آنتروپومتریک، VVO_2max و مدت زمان مصرف سیگار) بین گروه‌ها حفظ شود. علاوه بر این، ارزیابان نتایج کور نگه داشته شده‌اند و شرکت‌کنندگان نیز از نوع مداخله دریافت شده آگاه نیستند، در حالی که محققین و پرسنل مراقبت بالینی از تخصیص گروه‌ها مطلع هستند. این طراحی امکان بررسی اثر مستقل و تعامل دو مداخله و کنترل سوگیری ارزیابی نتایج را فراهم می‌سازد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان مرکزی
شماره 2- طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1404/10/07, 2025-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1404.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سیگار کشیدن مزمن / مصرف نیکوتین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی اینترلوکین-6 (IL-6) با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی شرکت ZellBio ساخت کشور آلمان اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم به شیوه ساندویچی (Sandwich ELISA) و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی (CRP) (C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی CRP با استفاده از کیت CRP US ساخت کشور آمریکا اندازه‌گیری خواهد شد. تعیین کمی hs-CRP در سرم انسانی به روش ایمنونواسی کدورت‌سنجی (Immunoturbidimetric assay) و مطابق دستورالعمل شرکت سازنده انجام می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

IL-6/hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت IL-6 به hs-CRP از تقسیم مقدار سرمی IL-6 (بر حسب pg/mL) بر مقدار hs-CRP (بر حسب mg/L) محاسبه می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین سلول کلارا 16 (CC16)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی پروتئین سلول کلارا 16 (CC16) با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی شرکت ZellBio ساخت کشور آلمان اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم به شیوه ساندویچی (Sandwich ELISA) و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین سورفکتانت (SP-D) (D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی پروتئین سورفکتانت (SP-D) (D) با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی شرکت ZellBio ساخت کشور آلمان اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم به شیوه ساندویچی (Sandwich ELISA) و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد

CC16/SP-D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت CC16 به SP-D از تقسیم مقدار سرمی CC16 بر مقدار SP-D محاسبه می‌شود.

7

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت حیاتی اجباری (FVC) قبل و بعد از مطالعه با استفاده از اسپرومتر قابل حمل EasyOne® (شرکت nnd Medical Technologies، زوریخ، سوئیس) و مطابق با توصیه‌ها و دستورالعمل‌های استاندارد اندازه‌گیری شد. آزمودنی‌ها در وضعیت نشسته بر روی صندلی قرار گرفتند، گیره بینی برای جلوگیری از نشت هوا نصب شد و قطعه دهانی دستگاه داخل دهان قرار داده شد. پس از یک دم عمیق حداکثری، آزمودنی‌ها بلافاصله با حداکثر توان، بازدم اجباری و کامل را از طریق قطعه دهانی انجام دادند تا مقدار FVC ثبت گردد.

8

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در یک ثانیه (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1) قبل و بعد از مطالعه با استفاده از اسپرومتر قابل حمل EasyOne® (شرکت nnd Medical Technologies، زوریخ، سوئیس) و مطابق با دستورالعمل‌ها و توصیه‌های استاندارد اندازه‌گیری شد. آزمودنی‌ها در وضعیت نشسته روی صندلی قرار گرفتند، پس از نصب گیره بینی و قرار دادن قطعه دهانی دستگاه در دهان، یک دم عمیق حداکثری انجام داده و بلافاصله بازدم اجباری و سریع را با حداکثر فشار از طریق قطعه دهانی انجام دادند. مقدار هوای بازدم‌شده در ثانیه اول به عنوان شاخص FEV1 ثبت گردید.

9

شرح متغیر پیامد

FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

FEV1 و FVC به صورت درصدی از مقادیر پیش‌بینی‌شده بیان می‌شوند.

10

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار فواصل SDNN (NN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SDNN نشان‌دهنده کل تغییرپذیری ضربان قلب در محور زمان است و از روی انحراف معیار تمامی فواصل R-R نرمال محاسبه می‌شود. اندازه‌گیری آن قبل و بعد از مداخله انجام شده و شرکت‌کنندگان در حالت نشسته، با کنترل دما و نور محیط و رعایت ناشتایی ۱۲ ساعته قرار می‌گیرند. نرم‌افزار Full Option برای تحلیل داده‌های ECG به کار می‌رود.

11

شرح متغیر پیامد

جذر میانگین مربعات تفاوت‌های متوالی (rMSSD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

rMSSD شاخص فعالیت پاراسمپاتیک قلب است و از جذر میانگین مربعات اختلاف‌های متوالی فواصل R-R نرمال محاسبه می‌شود. اندازه‌گیری آن مشابه SDNN و در همان شرایط انجام می‌شود و برای تحلیل دقیق پاسخ خودکار قلب به مداخلات تمرینی و مکمل استفاده می‌شود.

12

شرح متغیر پیامد

فرکانس بالا (HF-HRV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HF Power نمایانگر فعالیت پاراسمپاتیک قلب (واگال) است و به عنوان شاخص تعدیل واگال قلبی در نظر گرفته می‌شود. شرایط اندازه‌گیری همانند LF Power است: ۲۰ دقیقه در حالت نشسته، بدون اختلال محیطی، با کنترل تنفس. داده‌های ECG هولتر با نرم‌افزار Full Option (CARDIOSCAN II, Version 12.2.0017a, USA) تحلیل شده و HF Power بر حسب ms^2 گزارش می‌شود.

13

شرح متغیر پیامد

فرکانس پایین (LF-HRV)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LF Power شاخصی از فعالیت سیستم عصبی خودکار است که تحت تأثیر هر دو شاخه سمپاتیک و پاراسمپاتیک قلب قرار دارد. برای اندازه‌گیری آن، شرکت‌کنندگان قبل از شروع مطالعه و در پایان دوره مداخله به مدت ۲۰ دقیقه به پشت در یک اتاق راحت با دمای کنترل‌شده (۲۲-۲۴°C) و نور کم می‌نشینند. ECG هولتر دیجیتال سه کاناله (VX3 + Digital Holter Recorder, DMS Service, USA) استفاده شده و تنفس با مترونوم ۱۲ نفس در دقیقه کنترل می‌شود. سیگنال‌ها برای تحلیل حوزه فرکانس استخراج شده و LF Power بر حسب ms^2 محاسبه می‌شود.

14

شرح متغیر پیامد

LF/HF Ratio

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-3.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این نسبت برای ارزیابی تعادل بین فعالیت سمپاتیک و پاراسمپاتیک قلب به کار می‌رود. افزایش LF/HF Ratio نشان‌دهنده غلبه فعالیت سمپاتیک بر پاراسمپاتیک است. محاسبه این نسبت از تقسیم مقدار LF

Power بر HF Power انجام می‌شود و داده‌ها از همان ECG هولتر دیجیتال و تحلیل حوزه فرکانس استخراج می‌شوند.

15

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی (VO_2max)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از انجام اندازه‌گیری‌های پایه، شرکت‌کنندگان به پیست استاندارد ۴۰۰ متری هدایت می‌شوند تا تست کویر برای برآورد VO_2max انجام شود. در این آزمون، هر شرکت‌کننده باید در مدت ۱۲ دقیقه بیشترین مسافت ممکن را بدود. سپس بر اساس مسافت طی‌شده، VO_2max با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌گردد. $\text{VO}_2\text{max} = (22.351 \times \text{distance in kilometers}) - 11.288$ (ml/kg/min)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا ($\text{TNF-}\alpha$)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی فاکتور نکروز تومور آلفا ($\text{TNF-}\alpha$) با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی شرکت ZellBio ساخت کشور آلمان اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم به شیوه ساندویچی (Sandwich ELISA) و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح کورتیزول بزاق به‌عنوان نشانگر زیستی اصلی برای ارزیابی استرس فیزیولوژیکی مورد استفاده قرار می‌گیرد. برای اطمینان از ثبات و کاهش تأثیر نوسانات روزانه، نمونه‌ها هر روز صبح در یک بازه زمانی مشخص، ترجیحاً بین ساعت ۷:۰۰ تا ۹:۰۰ صبح، جمع‌آوری می‌شوند، زمانی که سطح کورتیزول به‌طور طبیعی در اوج خود قرار دارد. پس از جمع‌آوری، نمونه‌ها در شرایط دمایی مناسب نگهداری می‌شوند و سپس با استفاده از روش ایمنواسی متصل به آنزیم (ELISA) مورد تجزیه و تحلیل قرار می‌گیرند.

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون محیطی (SpO_2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در

ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه، درصد اشباع اکسیژن خون محیطی به‌صورت غیرتهاجمی با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتر انگشتی مدل Beurer PO 45 ساخت کشور آلمان اندازه‌گیری خواهد شد. این دستگاه با استفاده از دو طول موج نور (قرمز و مادون‌قرمز) میزان هموگلوبین اکسیژن‌دار و بدون اکسیژن را در خون مویرگی تعیین کرده و بر اساس نسبت جذب نور، درصد اشباع اکسیژن را محاسبه می‌کند. سنسور دستگاه بر روی انگشت اشاره دست غالب شرکت‌کننده قرار داده می‌شود و پس از پایدار شدن نمایشگر (معمولاً طی ۵ تا ۱۰ ثانیه)، مقادیر SpO_2 و ضربان قلب از صفحه‌نمایش دیجیتال خوانده و ثبت می‌شوند. اندازه‌گیری‌ها در شرایط استراحت، محیط آرام و با دمای اتاق بین ۲۲ تا ۲۵ درجه سانتی‌گراد انجام می‌گردد تا از بروز خطا ناشی از حرکت، سرما یا نور شدید جلوگیری شود. هر اندازه‌گیری دو بار تکرار شده و میانگین آن به‌عنوان مقدار نهایی ثبت می‌گردد. محدوده طبیعی SpO_2 در افراد سالم بین ۹۵ تا ۹۹ درصد است، اما در افراد سیگاری غیروزشکار کاهش نسبی مقادیر SpO_2 به دلیل وجود مونوکسیدکربن و افزایش کربوکسی‌هموگلوبین انتظار می‌رود.

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک (SBP، DBP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از بازوی راست شرکت‌کنندگان با استفاده از فشارسنج دیجیتال مدل Beurer BM20 اندازه‌گیری می‌شود. پیش از اندازه‌گیری، شرکت‌کنندگان ۲۵ دقیقه در حالت نشسته استراحت می‌کنند. فشار خون سه بار با فاصله ۵ دقیقه بین هر اندازه‌گیری ثبت می‌شود و میانگین سه اندازه‌گیری به‌عنوان مقدار نهایی فشار خون در نظر گرفته می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های ترکیب بدن (قد، وزن، درصد چربی بدن و BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد شرکت‌کنندگان با استفاده از قدسنج مدل ۷۶۹ ساخت کشور آلمان و با دقت ۱ میلی‌متر اندازه‌گیری خواهد شد. وزن بدن با استفاده از دستگاه وزن‌سنج بدن کاموشیتا با دقت ۰.۱ کیلوگرم ثبت می‌شود. درصد چربی بدن با استفاده از کالیپر مدل SH5020 تعیین می‌گردد. محاسبه شاخص توده بدنی (BMI) شاخص توده بدنی با استفاده از فرمول زیر محاسبه خواهد شد: $\text{BMI} = \frac{\text{weight (kg)}}{\text{height (m)}^2}$

6

شرح متغیر پیامد

پادآمد غذایی 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله

تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول دوره مداخله، شرکت‌کنندگان گروه تمرینی و گروه مکمل برنامه غذایی عادی خود را حفظ می‌کنند. علاوه بر این، از آن‌ها خواسته می‌شود که در هفته اول و هفته آخر، برنامه غذایی سه روز غیرمتوالی شامل یک روز تعطیل و دو روز غیرتعطیل را ثبت کنند. بر اساس این ثبت‌ها، میزان کالری دریافتی و ترکیب درشت‌مغذی‌ها (پروتئین، چربی و کربوهیدرات) به‌طور دقیق محاسبه می‌شود. همچنین شرکت‌کنندگان موظف هستند از مصرف هرگونه مکمل یا داروی مؤثر بر متغیرهای وابسته و فعالیت‌های ورزشی خارج از برنامه پرهیز کرده و در صورت تخلف، آن را به محقق گزارش دهند.

7

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی 7 سوالی بین‌المللی فعالیت فیزیکی کوتاه (IPA-Q)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در یک مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد، در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش سطح فعالیت بدنی، ثبت فعالیت‌های روزانه و ارزیابی آن‌ها با استفاده از پرسشنامه استاندارد بین‌المللی فعالیت فیزیکی کوتاه (IPAQ) انجام می‌شود. این پرسشنامه شامل 7 مورد است و میزان فعالیت بدنی سبک، متوسط و پیاپی فرد را طی هفت روز گذشته بررسی می‌کند. بر اساس پروتکل نمره‌دهی، مقدار و شدت فعالیت فیزیکی محاسبه و طبقه‌بندی می‌شود.

8

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: 1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی کیفیت خواب شرکت‌کنندگان، از نسخه فارسی پرسشنامه (PSQI) Pittsburgh Sleep Quality Index استفاده خواهد شد. این پرسشنامه خودگزارشی شامل 19 سؤال است که در 7 مولفه دسته‌بندی می‌شود: کیفیت خواب ذهنی، زمان به خواب رفتن، مدت زمان خواب، کارایی خواب، اختلالات خواب، مصرف داروهای خواب‌آور و اختلال عملکرد روزانه. هر مولفه با نمره 0 تا 3 ارزیابی می‌شود و مجموع نمرات 7 مولفه، امتیاز کل 0-21 (PSQI) را تشکیل می‌دهد. امتیاز ≥ 5 نشان‌دهنده کیفیت خواب خوب و امتیاز < 5 نشان‌دهنده اختلال کیفیت خواب است. این ابزار امکان ارزیابی جامع کیفیت خواب و اثرات آن بر عملکرد روزانه را فراهم می‌کند و نسخه فارسی آن در مطالعات ایرانی اعتبارسنجی شده است.

9

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQOL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: 1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQOL) شرکت‌کنندگان، از پرسش‌نامه WHOQOL-BREF استفاده خواهد شد.

این پرسش‌نامه پیش از شروع مداخله و پس از پایان هشت هفته مداخله اجرا می‌گردد. پرسش‌نامه WHOQOL-BREF چهار حوزه اصلی را ارزیابی می‌کند: سلامت فیزیکی، روابط اجتماعی، وضعیت روانی و محیط زندگی. امتیازهای هر حوزه شامل مقادیر خام و تبدیل‌شده است و بیانگر برداشت فرد از کیفیت زندگی مرتبط با سلامت می‌باشد. به طور کلی، امتیاز بالاتر نشان‌دهنده درک بهتر فرد از سلامت عملکردی و رفاه عمومی است.

10

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سلامت بیمار (PHQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: 1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی شدت افسردگی شرکت‌کنندگان، از نسخه فارسی پرسش‌نامه PHQ-9 استفاده خواهد شد. این پرسش‌نامه خودگزارشی شامل 9 سؤال است که وضعیت روانی فرد در دو هفته گذشته را بررسی می‌کند و مولفه‌هایی مانند کاهش علاقه به فعالیت‌ها، احساس افسردگی، اختلالات خواب، خستگی، تغییر اشتها، احساس گناه، مشکلات تمرکز، کندی یا بی‌قراری حرکتی و افکار خودآسیبی را شامل می‌شود. هر سؤال با مقیاس 0 تا 3 امتیازدهی می‌شود (0 = هرگز، 1 = چند روز، 2 = بیش از نصف روزها، 3 = تقریباً هر روز) و جمع نمرات 9 سؤال، امتیاز کل 0-27 (PHQ-9) را تشکیل می‌دهد. این امتیاز شدت افسردگی را مشخص می‌کند: 0-4 حداقل، 5-9 خفیف، 10-14 متوسط، 15-19 شدید و 20-27 بسیار شدید. نسخه فارسی این پرسش‌نامه در مطالعات ایرانی اعتبارسنجی شده است.

11

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه استرس ادراک‌شده (PSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: 1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی میزان استرس ادراک‌شده شرکت‌کنندگان، از نسخه فارسی پرسش‌نامه PSS استفاده خواهد شد. این پرسش‌نامه خودگزارشی شامل 14 سؤال است که تجربه استرس فرد در یک ماه گذشته را می‌سنجد و جنبه‌هایی مانند احساس کنترل، مدیریت کارهای مهم، مواجهه با مسائل غیرمنتظره، نگرانی‌ها و فشار روانی روزانه را پوشش می‌دهد. هر سؤال با مقیاس 0 تا 4 امتیازدهی می‌شود (0 = هرگز، 1 = کم پیش می‌آید، 2 = گاهی، 3 = اغلب، 4 = تقریباً همیشه) و سوالات مثبت (معکوس) قبل از محاسبه جمع نمرات برگردانده می‌شوند. جمع امتیازات 14 سؤال امتیاز کل 0-56 (PSS) را تشکیل می‌دهد؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده استرس ادراک‌شده بیشتر است. نسخه فارسی این پرسش‌نامه معتبر بوده و در جمعیت ایرانی استفاده شده است.

12

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه فاگرس‌تروم برای سنجش وابستگی به نیکوتین (FTND)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: 1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ 2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت‌کنندگان هیچ تمرین HIIT انجام نمی‌دهند و روزانه دو کپسول پلاسیبو مشابه مکمل امگا-۳ دریافت می‌کنند. کپسول‌ها فاقد ترکیبات فعال (EPA و DHA) و حاوی روغن گیاهی بی‌اثر هستند. از آن‌ها خواسته می‌شود سبک زندگی معمول خود را حفظ کنند. گروه مداخله اول (HIIT + امگا-۳): شرکت‌کنندگان برنامه ۱۰ هفته‌ای HIIT با سه جلسه در هفته را انجام می‌دهند. برنامه شامل فاز آشنایی (هفته‌های ۱-۲، شدت ۷۰-۸۰٪ $\dot{V}O_{2max}$, RPE 9-12) و فاز اصلی (هفته‌های ۳-۱۰، شدت تدریجی ۱۰۰-۱۲۰٪ $\dot{V}O_{2max}$, RPE ۱۴-۱۹) است. هر جلسه شامل گرم کردن ۱۰ دقیقه، تمرین اصلی و سرد کردن ۱۰ دقیقه می‌باشد. همزمان، روزانه دو کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی امگا-۳ (۱۸۰ میلی‌گرم EPA و ۱۲۰ میلی‌گرم DHA) مصرف می‌کنند؛ یکی صبح و دیگری عصر همراه با وعده غذایی. گروه مداخله دوم (HIIT + پلاسیبو): همان برنامه تمرینی HIIT با سه جلسه در هفته انجام می‌شود، اما کپسول‌ها پلاسیبو مشابه مکمل امگا-۳ دریافت می‌گردد. گروه مداخله سوم (امگا-۳ تنها): شرکت‌کنندگان روزانه دو کپسول ۱۰۰۰ میلی‌گرمی امگا-۳ (۱۸۰ میلی‌گرم EPA و ۱۲۰ میلی‌گرم DHA) مصرف می‌کنند، بدون انجام تمرین HIIT. کپسول‌ها برای همه گروه‌ها به صورت کدگذاری شده توزیع می‌شوند تا مطالعه تک‌کور باشد و شرکت‌کنندگان از نوع مکمل خود مطلع نباشند. تمامی اندازه‌گیری‌ها قبل و بعد از مداخله انجام می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی رزگاری

نام کامل فرد مسوول

ریوان هرمیز

آدرس خیابان

52RQ+G4M م، پیشوا قاضی، اربیل، استان اربیل، عراق

شهر

اربیل

کد پستی

52RQ+G47

تلفن

1516 227 66 964+

فکس

1516 227 66 964+

ایمیل

info@hmu.edu.krd

آدرس صفحه وب

<https://ww7.rizgary.org/?usid=104&utid=58fa78d68562ad42f3f091a40a57303d>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بیمارستان آموزشی رزگاری

نام کامل فرد مسوول

ریوان هرمیز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش میزان وابستگی به نیکوتین، از پرسش‌نامه Fagerström (Test for Nicotine Dependence (FTND) استفاده خواهد شد. این پرسش‌نامه شامل شش سؤال درباره رفتار مصرف سیگار است و جمع امتیازات آن بین ۰ تا ۱۰ متغیر می‌باشد. بر اساس نمره کل، وابستگی به نیکوتین به سه سطح کم (۰-۳)، متوسط (۴-۶) و شدید (۷-۱۰) طبقه‌بندی می‌شود. روایی و پایایی نسخه فارسی این پرسش‌نامه در مطالعه ساربندی و همکاران (۱۳۹۴) تأیید شده و ضریب آلفای کرونباخ آن ۰٫۷۱ گزارش شده است.

13

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی (CAT) COPD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم شرکت‌کنندگان با استفاده از پرسش‌نامه ارزیابی بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD Assessment Test - CAT) ثبت خواهد شد. این ابزار استاندارد شامل هشت قلمرو است که سرفه، تولید خلط، فشار یا سنگینی قفسه سینه، تنگی نفس هنگام بالا رفتن از پله یا شیب، محدودیت در فعالیت‌های روزمره خانه، کیفیت خواب و خستگی را بررسی می‌کند. نمره کل پرسش‌نامه میزان تأثیر COPD بر کیفیت زندگی روزمره بیماران را نشان می‌دهد؛ نمره بالاتر بیانگر تأثیر بیشتر بیماری است.

14

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی تنگی نفس (Dyspnea)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت تنگی نفس شرکت‌کنندگان در این مطالعه با استفاده از مقیاس دیس‌پنیا اصلاح‌شده مؤسسه تحقیقات پزشکی (Modified Medical Research Council Dyspnea Scale - mMRC) ارزیابی خواهد شد. این مقیاس شامل پنج سطح از ۰ تا ۴ است و تأثیر تنگی نفس بر فعالیت‌های بدنی در بیماران دارای مشکلات تنفسی را می‌سنجد. نمره ۰ نشان‌دهنده تنگی نفس تنها در پاسخ به فعالیت شدید بدنی است، در حالی که نمره ۴ بیانگر تنگی نفس شدید است که فرد را از خروج از منزل بازمی‌دارد یا انجام فعالیت‌هایی مانند پوشیدن و درآوردن لباس را دشوار می‌کند. شرکت‌کنندگان سطح فعالیت را که هنگام آن دچار تنگی نفس می‌شوند مشخص خواهند کرد.

15

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در حالت استراحت (RHR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: (1) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، 24 ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ (2) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، 48 ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب شرکت‌کنندگان در حالت استراحت پس از ۲۰ دقیقه استراحت نشسته با استفاده از یک دستگاه ضربان‌سنج قلب دیجیتال مدل Polar ساخت کشور سوئد اندازه‌گیری خواهد شد.

آدرس خیابان

52RQ+G4M م، پیشوا قاضی، اربیل، استان اربیل، عراق

شهر

اربیل

کد پستی

52RQ+G4M

تلفن

1516 227 66 964+

فکس

1516 227 66 964+

ایمیل

info@hmu.edu.krd

آدرس صفحه وب

https://ww7.rizgary.org/?bpt=345&usid=104&utid=58fa78d68562ad42f3f091a40a57303d&ch=1&rurl=http%3A%2F%2Fww7.rizgary.org%2F%3Fcaf%3D1%26bpt%3D345%26usid%3D104%26utid%3D58fa78d68562ad42f3f091a40a57303d%26query%3D%25D9%258%25D8%25B1%25D9%2588%25D8%25AF%25DB%258C%2B%25D8%25B3%25DB%258C%25D8%25B3%25D8%25AA%25D9%2585%2B%25D8%25AA%25D8%25A7%25D9%2585%25DB%258C%25D9%2586%2B%25D8%25A7%25D8%25AC%25D8%25AA%25D9%2585%25D8%25A7%25D8%25B9%25DB%258C%26afdToken%3DChMlvL7fwKXPkQMVAXHxAx0gjxCPEm8BILqjpj8b6SN-Nf5F20BMSnWIGVzVgRomKtryRAdYBT0FvY68y3LYzPeRWpbEI-TtkyVzPureUtJsdEtkPajaOsR9IQaR04PCo04eDz1Qh62WWN9woELwiDwoGN7Ngk5-Hwp9y2QLdBwAjUc1cv0gATi1AbFSVKoO0bWmq75yttnjJV1HT0ykZeLwAjGOnEDfd6hrjCYHZeGOfvInTqZJuAJ3qO_qcsU%26pcsa%3Dfalse%26nb%3D0%26nm%3D8%26nx%3D541%26ny%3D79%26is%3D700x373%26clkt%3D110%26ch%3D1

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

کمک معنوی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسؤول

بدرخان رشوان اسماعیل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

دانشگاه تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

9284 705 935 98+

فکس

ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسؤول

الهه پیرعلانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

دانشگاه تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

5306 628 914 98+

فکس

ایمیل

epiralaui@tabrizu.ac.ir

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسؤول

بدرخان رشوان اسماعیل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

دانشگاه تبریز، تبریز، ایران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

9284 705 935 98+

فکس

ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان: داده‌ها و مستندات مرتبط با مطالعه مداخله‌ای تأثیر هشت هفته HIIT و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تپه ریوی و HRV در مردان جوان سیگاری جزئیات: پس از پایان مطالعه و غیرقابل شناسایی کردن شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه برای اشتراک‌گذاری در دسترس خواهد بود. این داده‌ها شامل نتایج بیوشیمیایی (مانند IL-6 و hs-CRP)، عملکرد ریوی و قلبی-عروقی، تغییرپذیری ضربان قلب، شاخص‌های شناختی، کیفیت خواب، استرس ادراک‌شده، افسردگی، کیفیت زندگی مرتبط با سلامت و سایر متغیرهای اندازه‌گیری‌شده در طول مطالعه می‌باشد. اطلاعات حساس و شناسایی‌کننده مستقیم شرکت‌کنندگان، فرم‌های رضایتنامه و سایر اطلاعات محرمانه شخصی در این اشتراک‌گذاری لحاظ نخواهند شد. همچنین پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری و دیکشنری داده‌ها به منظور درک کامل ساختار داده‌ها و روش جمع‌آوری آن‌ها برای سایر محققین قابل دسترس خواهد بود. دسترسی به این داده‌ها و مستندات برای پژوهشگران علاقه‌مند پس از انتشار مقاله و با رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی فراهم خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده‌ها و مستندات ۶ ماه پس از انتشار مقاله نهایی در ژورنال علمی مربوطه خواهد بود و دسترسی به این اطلاعات برای مدت نامحدود و تا زمانی که سایر پژوهشگران علاقه‌مند به استفاده از آن‌ها باشند، فراهم خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه برای پژوهشگران و محققین علاقه‌مند در دانشگاه‌ها، مؤسسات تحقیقاتی و مراکز علمی معتبر در سراسر جهان امکان‌پذیر خواهد بود. همچنین محققینی که در صنعت فعالیت دارند، در صورتی که هدف آنها استفاده از داده‌ها برای پژوهش

علمی و انتشار نتایج معتبر باشد، می‌توانند درخواست دسترسی بدهند. تمامی درخواست‌ها باید با ارائه طرح تحقیقاتی مشخص و تعهد به رعایت محرمانگی و اصول اخلاقی همراه باشد.

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

داده‌ها و مستندات مطالعه تنها برای اهداف پژوهشی علمی و انتشار نتایج در مجلات معتبر قابل استفاده خواهند بود. استفاده از این داده‌ها منوط به شرایط زیر است: داده‌ها و مستندات دریافتی صرفاً برای تجزیه و تحلیل علمی مرتبط با اهداف مطالعه مورد استفاده قرار گیرند و هرگونه تلاش برای شناسایی هویت شرکت‌کنندگان ممنوع است. محقق متقاضی باید پروپوزال تحقیقاتی خود را ارائه دهد که هدف، روش تحلیل و طرح تحقیق مشخص باشد. نتایج به‌دست‌آمده از داده‌ها باید در چارچوب اصول اخلاقی و رعایت محرمانگی نگهداری و منتشر شود. هرگونه بازنشر داده‌ها یا انتقال آن به شخص ثالث بدون اجازه مکتوب از تیم تحقیق ممنوع است. تحلیل‌های مجاز شامل ارزیابی مجدد متغیرهای اصلی و ثانویه، مطالعات متاآنالیز و بررسی‌های فرعی مطابق با پروتکل تحقیق می‌باشد. استفاده از داده‌ها برای اهداف تجاری، تبلیغاتی یا سایر مصارف غیر علمی ممنوع است. در مجموع، دسترسی به داده‌ها و مستندات مشروط به رعایت اصول اخلاقی، اهداف علمی و حفاظت از محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان خواهد بود.

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

برای دریافت داده‌ها و مستندات مطالعه، متقاضیان می‌توانند به شرح زیر اقدام کنند: نام مسئول: بدرخان رشوان اسماعیل ایمیل: rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir شماره تماس مستقیم: +98 9357059284 سمت و دانشگاه: دانشجوی دکتری، گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشگاه تبریز آدرس پستی دانشگاه: Bahman 29 Boulevard, Tabriz, East Azerbaijan Province, Iran دانشگاه: +98 41 3334 1300 وبسایت دانشگاه: <https://tabrizu.ac.ir/en> متقاضیان باید اطلاعات کامل خود، مؤسسه یا دانشگاه محل فعالیت، هدف استفاده از داده‌ها و نوع آنالیز مدنظر را ارائه دهند تا دسترسی به داده‌ها و مستندات با رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی شرکت‌کنندگان فراهم شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند درخواست برای دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه به شرح زیر است: ارسال درخواست رسمی: متقاضی باید یک ایمیل رسمی به آدرس rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir ارسال کند. این ایمیل باید شامل مشخصات کامل فردی و سازمانی متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها، نوع تحلیل یا تحقیق مورد نظر، و فهرست داده‌ها یا مستنداتی که نیاز دارد باشد. بررسی اولیه توسط تیم تحقیقاتی: پس از دریافت درخواست، تیم تحقیقاتی آن را از نظر کامل بودن اطلاعات، هدف تحقیق و مطابقت با اصول اخلاقی بررسی می‌کند. این مرحله معمولاً 1 تا 2 هفته زمان می‌برد. امضای قرارداد یا موافقت‌نامه اخلاقی: اگر درخواست مورد تأیید قرار گیرد، متقاضی موظف است موافقت‌نامه‌ای امضا کند که شامل تعهد به حفظ محرمانگی داده‌ها، عدم استفاده از اطلاعات برای اهداف غیرمجاز و رعایت حقوق شرکت‌کنندگان است. تهیه داده‌ها و مستندات: پس از امضای موافقت‌نامه، تیم تحقیقاتی داده‌ها را پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت‌کنندگان آماده و مستندات مربوطه (پروتکل مطالعه، طرح آنالیز آماری، دیکشنری داده‌ها) را ارائه می‌کند. ارسال داده‌ها و مستندات: داده‌ها و مستندات از طریق ایمیل امن یا سامانه مخصوص به متقاضی ارسال می‌شود. کل فرایند از زمان ارسال درخواست تا دریافت نهایی معمولاً بین 2 تا 4 هفته طول می‌کشد، بسته به حجم داده‌ها و پیچیدگی مستندات. این روند تضمین می‌کند که دسترسی به داده‌ها با رعایت اصول اخلاقی، محرمانگی و امنیت اطلاعات صورت گیرد.

سایر توضیحات