پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و تغییرپذیری ضربان قلب در مردان جوان سیگاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و تغییرپذیری ضربان قلب در مردان جوان سیگاری

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل‌شده دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز (مصداق ندارد) بر روی ۴۸ سیگاری و برای تصادفی سازی از نرم‌افزار DatInf RandList و پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل‌یاری امگا-۳ در مردان سیگاری ۲۰ تا ۳۰ ساله در اربیل، عراق، انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم می‌شوند و مداخله به مدت هشت هفته ادامه خواهد داشت. پیامدها پیش و پس از مداخله ارزیابی می‌شوند. مطالعه از نظر نوع کپسول دریافتی تک‌سوکور است؛ شرکت‌کنندگان به دلیل مشابه بودن ظاهری کپسول‌ها، از دریافت مکمل امگا ۳ یا دارونما آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل یک سال سابقه سیگار کشیدن و سالم بودن. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری‌های بالینی.

گروه‌های مداخله

۱. گروه تمرین + مکمل: انجام تمرین تناوبی با شدت بالا به مدت هشت هفته و مصرف روزانه دو کپسول امگا-۳. ۲. گروه تمرین + پلاسیبو: انجام تمرین تناوبی با شدت بالا به مدت هشت هفته و مصرف روزانه دو کپسول پلاسیبو فاقد ماده فعال. ۳. گروه مکمل: مصرف روزانه دو کپسول امگا-۳ به مدت هشت هفته، بدون انجام تمرین. ۴. گروه کنترل + پلاسیبو: مصرف روزانه دو کپسول پلاسیبو فاقد ماده فعال به مدت هشت هفته، بدون انجام تمرین.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکروز توموری آلفا، اینترلوکین ۶، پروتئین واکنشی C، پروتئین کلارا ۱۶، پروتئین سورفکتنت دی، عملکرد ریوی، تغییرپذیری ضربان قلب و حداکثر اکسیژن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به‌روزرسانی رکورد کارآزمایی بالینی با هدف اصلاح اشتباهات اطلاعاتی و اداری، تکمیل مستندات و افزایش دقت و شفافیت اطلاعات ثبت‌شده انجام می‌شود. اصلاحات اصلی شامل تصحیح نام کمیته اخلاق در پژوهش و مؤسسه صادرکننده کد اخلاق، اصلاح اطلاعات تأمین مالی و تصحیح اطلاعات نادرست مربوط به بیمار است. هزینه‌های مطالعه توسط دانشجو تأمین شده است و نام اشخاصی که پیش‌تر به‌اشتباه در بخش تأمین مالی درج شده بود، اصلاح می‌شود. همچنین، اطلاعات مربوط به طراحی پژوهش، تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، روش تصادفی‌سازی، پنهان‌سازی تخصیص و کورسازی ارزیابان پیامدها بازبینی و تکمیل می‌شود تا با روش‌های واقعی برنامه‌ریزی‌شده یا اجراشده در مطالعه مطابقت داشته باشد. این اصلاحات موجب تغییر عنوان مطالعه، اهداف اصلی یا پیامدهای اولیه و ثانویه نمی‌شوند. پیامدهای مطالعه بدون تغییر باقی مانده‌اند و اصلاحات با هدف تغییر یا دستکاری پیامدها یا نتایج پژوهش انجام نمی‌شوند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251208068255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بدرخان رشوان اسماعیل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 935 705 9284

آدرس ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری 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 تمرین تناوبی با شدت بالا و مکمل‌یاری امگا-۳ بر متغیرهای التهابی، تهویه ریوی و تغییرپذیری ضربان قلب در مردان جوان سیگاری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرین تناوبی با شدت بالا و امگا-۳ در سیگاری‌ها

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان سیگاری فعلی در شهر اربیل، ۲۰ تا ۳۰ ساله. مصرف بیش از ۲۰ نخ سیگار در روز. سابقه سیگار کشیدن به مدت حداقل ۱۲ ماه. شاخص توده بدنی بین ۱۸ تا ۲۵ کیلوگرم بر متر مربع. تاییدیه پزشک مبنی بر سلامت جسمانی. عدم انجام ورزش یا فعالیت بدنی منظم در طول شش ماه گذشته.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری دیابت. داشتن سابقه بیماری‌های قلبی‌عروقی. داشتن سابقه بیماری‌های تنفسی. سابقه حساسیت یا آلرژی به روغن ماهی، اسیدهای چرب امگا-۳ یا سایر ترکیبات مکمل مورد استفاده در مطالعه. مصرف مکمل‌های امگا-۳. مصرف سایر مکمل‌های ورزشی یا تغذیه‌ای. مصرف داروهای ضدالتهابی. قصد فعال برای ترک سیگار یا مصرف داروهای ترک سیگار.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص شرکت‌کنندگان به چهار گروه مطالعه با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی و با نسبت تخصیص برابر ۱:۱:۱:۱ انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود و هر شرکت‌کننده به‌طور مستقل به یکی از چهار گروه شامل تمرین تناوبی با شدت بالا همراه با مکمل امگا-۳، تمرین تناوبی با شدت بالا همراه با پلاسیبو، مکمل امگا-۳ به‌تنهایی، یا گروه کنترل همراه با پلاسیبو تخصیص خواهد یافت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار DatInf RandList نسخه ۱.۲ تولید خواهد شد. برای حفظ تعادل تعداد شرکت‌کنندگان بین گروه‌ها، از بلوک‌های با اندازه متغیر استفاده خواهد شد. تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده انجام نخواهد شد و هیچ عامل لایه‌بندی برای تخصیص در نظر گرفته نخواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، فهرست تصادفی و کدهای گروه‌ها در اختیار یک پژوهشگر مستقل قرار خواهد گرفت که در جذب شرکت‌کنندگان، تخصیص آن‌ها به گروه‌ها و ارزیابی پیامدها دخالتی نخواهد داشت. توالی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و دارای شماره متوالی پنهان خواهد شد. پس از تأیید واجد شرایط بودن و نهایی‌شدن ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز خواهد شد. کورسازی ارزیاب پیامدها به‌طور جداگانه از پنهان‌سازی تخصیص انجام خواهد شد. طراحی فرآیند تصادفی‌سازی با مشورت یک اپیدمیولوژیست و آمارشناس انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تبریز

آدرس خیابان
کتابخانه مرکزی و مرکز اسناد، دانشگاه تبریز، بلوار ۲۹ بهمن، تبریز، استان آذربایجان شرقی، ایران.

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5166616471

تاریخ تایید
2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.TABRIZU.REC.1404.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف دخانیات (سیگار کشیدن)

کد ICD-10
Z72.0

توصیف کد ICD-10
Tobacco use

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-۶ (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطوح IL-6 با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی (شرکت کارمانیا پارس ژن، ایران) اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش با استفاده از روش الایزای ساندویچی و مطابق با دستورالعمل‌های

شرکت سازنده انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C (CRP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت CRP سرم با استفاده از روش ایمونوتوربیدیمتریک کمی و توسط یک دستگاه آنالایزر خودکار شیمی بالینی (Cobas c 311؛ شرکت Roche Diagnostics، آلمان) اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین سلول کلارا ۱۶ (CC16)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی CC16 با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی (زل‌بایو، آلمان) اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش الایزای ساندویچی و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین سورفکتانت D (SP-D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی SP-D با استفاده از کیت‌های تجاری الایزای انسانی (زل‌بایو، آلمان) اندازه‌گیری خواهد شد. این سنجش بر اساس روش الایزای ساندویچی و طبق دستورالعمل کارخانه سازنده انجام می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد

نسبت پروتئین سلول کلارا ۱۶ (CC16)/پروتئین سورفکتانت D (SP-D)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FVC پیش و پس از مداخله، با استفاده از یک اسپیرومتر پرتابل (مدل GP، ساخت شرکت Micro Medical انگلستان) و مطابق با توصیه‌های استاندارد انجام خواهد 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.

7

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در یک ثانیه (FEV_1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری FEV_1 پیش و پس از مداخله، با استفاده از یک اسپیرومتر پرتابل (مدل GP، ساخت شرکت Micro Medical انگلستان) و مطابق با توصیه‌های استاندارد انجام خواهد 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 به‌عنوان شاخص FEV_1 ثبت گردید.

8

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در یک ثانیه (FEV_1)/ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول به ظرفیت حیاتی اجباری (FEV_1/FVC) از تقسیم مقدار اندازه‌گیری‌شده FEV_1 بر مقدار اندازه‌گیری‌شده FVC و ضرب حاصل در ۱۰۰ محاسبه خواهد شد. نتایج به‌صورت درصد (%) گزارش خواهند شد.

9

شرح متغیر پیامد

پارامتر زمان‌محور تغییرپذیری ضربان قلب: انحراف معیار فواصل NN (SDNN)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SDNN از طریق ثبت نوار قلب (ECG) و محاسبه انحراف معیار تمام فواصل طبیعی متوالی NN در طول دوره ثبت اندازه‌گیری خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌ثانیه (ms) گزارش خواهند شد.

10

شرح متغیر پیامد

پارامتر زمان‌محور تغییرپذیری ضربان قلب: جذر میانگین مربعات اختلافات متوالی (rMSSD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

rMSSD از طریق محاسبه جذر میانگین مربعات اختلاف بین فواصل NN استخراج‌شده از نوار قلب اندازه‌گیری خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌ثانیه (ms) گزارش خواهند شد.

11

شرح متغیر پیامد

پارامتر فرکانس‌محور تغییرپذیری ضربان قلب: توان فرکانس پایین (LF Power)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان LF از طریق تحلیل طیفی فواصل NN ثبت‌شده در نوار قلب، در محدوده فرکانسی ۰/۰۴ تا ۰/۱۵ هرتز، محاسبه خواهد شد. در صورت گزارش توان مطلق، نتایج بر حسب میلی‌ثانیه مربع (ms^2) بیان خواهند شد.

12

شرح متغیر پیامد

پارامتر فرکانس‌محور تغییرپذیری ضربان قلب: توان فرکانس بالا (HF Power)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان HF از طریق تحلیل طیفی فواصل NN ثبت‌شده در نوار قلب، در محدوده فرکانسی ۰/۱۵ تا ۰/۴۰ هرتز، محاسبه خواهد شد. در صورت گزارش توان مطلق، نتایج بر حسب میلی‌ثانیه مربع (ms^2) بیان خواهند شد.

13

شرح متغیر پیامد

پارامتر فرکانس‌محور تغییرپذیری ضربان قلب: نسبت توان فرکانس پایین به توان فرکانس بالا (LF/HF Ratio)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت LF/HF از طریق تقسیم توان LF بر توان HF محاسبه خواهد شد و به‌صورت عددی بدون واحد گزارش خواهد شد.

14

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی (VO_2max)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای اولیه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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 کوپر 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. VO_2max (ml/kg/min)=(22.351×distance in kilometers)−11.288

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا (TNF-α)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی TNF-α با استفاده از کیت‌های تجاری الایزا انسانی (شرکت کارمانیا پارس ژن، ایران) و بر اساس روش الایزای ساندویچی تعیین خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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 به طور 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 ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SpO_2 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 غیرورزشکار کاهش نسبی مقادیر SpO_2 به دلیل وجود مونوکسیدکربن و افزایش کربوکسی‌هموگلوبین انتظار می‌رود.

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی‌اکسیدانی کل (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

TAC با استفاده از کیت‌های تجاری سنجش الایزای انسانی شرکت (زل‌بایو، آلمان)، بر اساس روش رنگ‌سنجی قدرت احیاکنندگی آهن (FRAP) اندازه‌گیری خواهد شد. غلظت TAC با استفاده از منحنی استاندارد کلرید آهن ($FeCl_2$) و مطابق با دستورالعمل شرکت سازنده محاسبه خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

مالون‌دی‌آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MDA با استفاده از کیت‌های تجاری سنجش الایزای انسانی شرکت (زل‌بایو، آلمان)، بر اساس روش مواد واکنش‌دهنده با اسید تیوباربیتوریک (TBARS) اندازه‌گیری خواهد شد. غلظت MDA به‌عنوان شاخصی از پراکسیداسیون لیپیدی و استرس اکسیداتیو، مطابق با دستورالعمل شرکت سازنده تعیین خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی بالا (HDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HDL-C با استفاده از روش استاندارد آنزیمی–رنگ‌سنجی و توسط دستگاه آنالیزگر بیوشیمیایی Cobas c 311 (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) اندازه‌گیری خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (mg/dL) گزارش خواهند شد.

7

شرح متغیر پیامد

کلسترول لیپوپروتئین با چگالی پایین (LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LDL-C با استفاده از روش استاندارد آنزیمی–رنگ‌سنجی و توسط دستگاه آنالیزگر بیوشیمیایی Cobas c 311 (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) اندازه‌گیری خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (mg/dL) گزارش خواهند شد.

8

شرح متغیر پیامد

تری‌گلیسیرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت TG با استفاده از روش استاندارد آنزیمی–رنگ‌سنجی و توسط دستگاه آنالیزگر بیوشیمیایی Cobas c 311 (Roche Diagnostics, Mannheim, Germany) اندازه‌گیری خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌گرم بر دسی‌لیتر (mg/dL) گزارش خواهند شد.

9

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب در حالت استراحت (RHR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

RHR با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال (Omron M6 Comfort، ساخت ژاپن) و بر روی بازوی چپ اندازه‌گیری خواهد شد. پیش از اندازه‌گیری، شرکت‌کنندگان به مدت ۲۵ دقیقه در وضعیت نشسته و در شرایط استراحت باقی خواهند ماند. ضربان قلب سه بار با فواصل زمانی ۵ دقیقه‌ای ثبت خواهد شد و میانگین سه اندازه‌گیری به‌عنوان مقدار نهایی RHR در نظر گرفته خواهد شد. نتایج بر حسب ضربه در دقیقه (bpm) گزارش خواهند شد.

10

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی (SBP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SBP با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال (Omron M6 Comfort، ساخت ژاپن) و بر روی بازوی چپ اندازه‌گیری خواهد شد. پیش از اندازه‌گیری، شرکت‌کنندگان به مدت ۲۵ دقیقه در وضعیت نشسته و در شرایط استراحت باقی خواهند ماند. SBP سه بار با فواصل زمانی ۵ دقیقه‌ای اندازه‌گیری خواهد شد و میانگین سه اندازه‌گیری به‌عنوان

مقدار نهایی SBP در نظر گرفته خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg) گزارش خواهند شد.

11

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی (DBP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DBP با استفاده از دستگاه فشارسنج دیجیتال (Omron M6 Comfort، ساخت ژاپن) و بر روی بازوی چپ اندازه‌گیری خواهد شد. پیش از اندازه‌گیری، شرکت‌کنندگان به مدت ۲۵ دقیقه در وضعیت نشسته و در شرایط استراحت باقی خواهند ماند. DBP سه بار با فواصل زمانی ۵ دقیقه‌ای اندازه‌گیری خواهد شد و میانگین سه اندازه‌گیری به‌عنوان مقدار نهایی DBP در نظر گرفته خواهد شد. نتایج بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg) گزارش خواهند شد.

12

شرح متغیر پیامد

وزن بدن (کیلوگرم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بدن با استفاده از ترازوی دیجیتال (Seca 890، ساخت آلمان) اندازه‌گیری خواهد شد.

13

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد چربی بدن با استفاده از دستگاه آنالیز ترکیب بدن (InBody 270، ساخت کره جنوبی) اندازه‌گیری خواهد شد.

14

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی (BMI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

BMI با استفاده از فرمول زیر محاسبه می‌شود: شاخص توده بدنی (kg/m²) = وزن (kg) / مجذور قد (m²).

15

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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 استفاده خواهد شد. این پرسشنامه خودگزارشی شامل ۱۹ سؤال است که در ۷ 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 ۰ تا ۳ ارزیابی می‌شود و مجموع نمرات ۷ مولفه، امتیاز کل PSQI (۰–۲۱) را تشکیل می‌دهد. امتیاز ≥۵ نشان‌دهنده کیفیت خواب خوب و امتیاز >۵ 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.

16

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (HRQOL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی 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.

17

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه سلامت بیمار (PHQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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 ۹ سوال 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 سوال با مقیاس ۰ تا ۳ امتیازدهی می‌شود (۰ = هرگز، ۱ = چند روز، ۲ = بیش از نصف روزها، ۳ = تقریباً هر روز) و جمع نمرات ۹ سوال، امتیاز کل PHQ-9 (۰–۲۷) را تشکیل می‌دهد. این امتیاز شدت افسردگی را مشخص می‌کند: ۰–۴ حداقل، ۵–۹ خفیف، ۱۰–۱۴ متوسط، ۱۵–۱۹ شدید و ۲۰–۲۷ بسیار شدید. نسخه فارسی این پرسش‌نامه در مطالعات ایرانی اعتبارسنجی شده است.

18

شرح متغیر پیامد

پرسش‌نامه استرس ادراک‌شده (PSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی میزان استرس ادراک‌شده شرکت‌کنندگان، از پرسش‌نامه PSS استفاده خواهد شد. این پرسش‌نامه خودگزارشی شامل ۱۴ سوال 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 سوال با مقیاس ۰ تا ۴ امتیازدهی می‌شود (۰ = هرگز، ۱ = کم پیش می‌آید، ۲ = گاهی، ۳ = اغلب، ۴ = تقریباً همیشه) و سوالات مثبت (معکوس) قبل از محاسبه جمع نمرات برگردانده می‌شوند. جمع امتیازات ۱۴ سوال امتیاز کل PSS (۵۶–۰) را تشکیل می‌دهد؛ نمره بالاتر نشان‌دهنده استرس ادراک‌شده بیشتر است. نسخه فارسی این پرسش‌نامه معتبر بوده و در جمعیت ایرانی استفاده شده است.

19

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه فاگرستروم برای سنجش وابستگی به نیکوتین (FTND)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ ساعت پس از اتمام دوره تمرین تناوبی شدید و/یا مکمل‌یاری امگا-۳.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش میزان وابستگی به نیکوتین، از پرسش‌نامه 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.

20

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی COPD (CAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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.

21

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی تنگی نفس (Dyspnea)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیامدهای ثانویه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد: ۱) در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، ۲۴ ساعت قبل از شروع هرگونه مداخله تمرینی یا مکمل‌یاری؛ ۲) پس از هشت هفته مداخله (پس‌آزمون)، ۴۸ 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 فعالیتی را که هنگام آن دچار تنگی نفس می‌شوند مشخص خواهند کرد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) همراه با مکمل امگا-۳: شرکت‌کنندگان این گروه ابتدا یک دوره آشنایی اولیه دو هفته‌ای را طی خواهند کرد و پس از آن، به مدت هشت هفته در برنامه اصلی HIIT شرکت خواهند کرد. جلسات تمرینی سه بار در هفته، تحت نظارت پژوهشگر و ناظر، در مسیرهای دویدن پارک سمی عبدالرحمن برگزار خواهند شد. هر جلسه تمرینی شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، بخش اصلی تمرین و ۱۰ دقیقه سردکردن خواهد بود.در مرحله آشنایی، شرکت‌کنندگان در هفته اول سه نوبت دویدن ۳۰۰ ثانیه‌ای با شدت ۶۰ درصد سرعت بیشینه هوازی (MAS) و در هفته دوم دو ست از سه نوبت دویدن ۱۵۰ ثانیه‌ای با شدت ۷۰ درصد MAS انجام خواهند داد. در هشت هفته تمرین اصلی، شدت تمرین به‌تدریج افزایش خواهد یافت؛ به‌طوری‌که در هفته‌های اول و دوم تمرین اصلی ۱۰۰ تا ۱۱۰ درصد MAS، در هفته‌های سوم و چهارم ۱۱۰ تا ۱۲۰ درصد MAS، در هفته‌های پنجم و ششم ۱۲۰ تا ۱۳۰ درصد MAS و در هفته‌های هفتم و هشتم ۱۳۰ تا ۱۴۰ درصد MAS خواهد بود. شدت تمرین همچنین با استفاده از مقیاس درک فشار تمرین بورگ (RPE) پایش خواهد شد. دوره‌های استراحت فعال بین تکرارها و استراحت بین ست‌ها مطابق برنامه تمرینی مصوب اجرا خواهند شد.علاوه بر تمرین، شرکت‌کنندگان به مدت هشت هفته روزانه دو کپسول روغن ماهی حاوی اسیدهای چرب امگا ۳ از محصول شرکت نوتراویتا (Nutravita Ltd., London, UK) مصرف خواهند کرد. مجموع مقدار روزانه روغن ماهی ۲۰۰۰ میلی‌گرم خواهد بود که حاوی ۱۱۰۰ میلی‌گرم اسیدهای چرب امگا ۳، شامل ۶۶۰ میلی‌گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید (EPA) و ۴۴۰ میلی‌گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA) است. یک کپسول همراه با صبحانه یا بلافاصله پس از آن و کپسول دوم همراه با وعده غذایی عصر مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT) همراه با دارونما: شرکت‌کنندگان این گروه ابتدا یک دوره آشنایی اولیه دو هفته‌ای را طی خواهند کرد و پس از آن، به مدت هشت هفته در همان برنامه اصلی HIIT شرکت خواهند کرد. جلسات تمرینی سه بار در هفته، تحت نظارت پژوهشگر و ناظر، در مسیرهای دویدن پارک سمی عبدالرحمن برگزار خواهند شد. هر جلسه تمرینی شامل ۱۰ دقیقه گرم‌کردن، بخش اصلی تمرین و ۱۰ دقیقه سردکردن خواهد بود.در مرحله آشنایی، شرکت‌کنندگان در هفته اول سه نوبت دویدن ۳۰۰ ثانیه‌ای با شدت ۶۰ درصد سرعت بیشینه هوازی (MAS) و در هفته دوم دو ست از سه نوبت دویدن ۱۵۰ ثانیه‌ای با شدت ۷۰ درصد MAS انجام خواهند داد. در هشت هفته تمرین اصلی، شدت تمرین به‌تدریج از ۱۰۰ تا ۱۴۰ درصد MAS افزایش خواهد یافت و با استفاده از مقیاس درک فشار تمرین

بورگ (RPE) پایش خواهد شد. دوره‌های استراحت فعال بین تکرارها و استراحت بین ست‌ها مطابق برنامه تمرینی مصوب اجرا خواهند شد.علاوه بر تمرین، شرکت‌کنندگان به مدت هشت هفته روزانه دو کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. کپسول‌های دارونما از نظر شکل ظاهری با کپسول‌های مکمل امگا ۳ یکسان خواهند بود و حاوی روغن گیاهی فاقد ایکوزاپنتانوئیک اسید (EPA) و دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA) خواهند بود. یک کپسول همراه با صبحانه یا بلافاصله پس از آن و کپسول دوم همراه با وعده غذایی عصر مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مصرف مکمل امگا ۳ به‌تنهایی: شرکت‌کنندگان این گروه به مدت هشت هفته روزانه دو کپسول روغن ماهی حاوی اسیدهای چرب امگا ۳ از محصول شرکت نوتراویتا (Nutravita Ltd., London, UK) مصرف خواهند کرد. مجموع مقدار روزانه روغن ماهی ۲۰۰۰ میلی‌گرم خواهد بود که حاوی ۱۱۰۰ میلی‌گرم اسیدهای چرب امگا ۳، شامل ۶۶۰ میلی‌گرم ایکوزاپنتانوئیک اسید (EPA) و ۴۴۰ میلی‌گرم دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA) است. یک کپسول همراه با صبحانه یا بلافاصله پس از آن و کپسول دوم همراه با وعده غذایی عصر مصرف خواهد شد. شرکت‌کنندگان این گروه در برنامه HIIT شرکت نخواهند کرد و فعالیت‌های روزمره معمول خود را در طول مطالعه حفظ خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما بدون تمرین تناوبی با شدت بالا (HIIT): شرکت‌کنندگان این گروه به مدت هشت هفته روزانه دو کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. کپسول‌های دارونما از نظر شکل ظاهری با کپسول‌های مکمل امگا ۳ یکسان خواهند بود و حاوی روغن گیاهی فاقد ایکوزاپنتانوئیک اسید (EPA) و دوکوزاهگزانوئیک اسید (DHA) خواهند بود. یک کپسول همراه با صبحانه یا بلافاصله پس از آن و کپسول دوم همراه با وعده غذایی عصر مصرف خواهد شد. شرکت‌کنندگان این گروه در برنامه HIIT شرکت نخواهند کرد و از آن‌ها خواسته خواهد شد سبک زندگی و فعالیت‌های روزمره معمول خود را در طول مطالعه حفظ کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهر اربیل، اقلیم کردستان عراق (بیمارگیری از طریق اطلاعیه‌های عمومی، نصب پوستر و تبلیغات عمومی)

نام کامل فرد مسوول

بدرخان رشوان اسماعیل

آدرس خیابان

اربیل، خیابان ۱۰۰ متری، روبه‌روی بازار قدیمی

شهر

اربیل

کد پستی

44001

تلفن

+964 750 705 1015

ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

بدرخان رشوان اسماعیل

آدرس خیابان

ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 914 327 0457

ایمیل

rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

بدرخان رشوان اسماعیل

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931
تلفن
+98 935 705 9284
فکس
ایمیل
rashwanismael.b@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
الهه پیرعلائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5164736931
تلفن
+98 914 628 5306
فکس
ایمیل
epiralaiy@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
بدرخان رشوان اسماعیل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران،آذربایجان شرقی،تبریز، بلوار ۲۹بهمن،دانشگاه تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 935 705 9284
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات و فایل‌های داده‌ای قابل اشتراک‌گذاری در این مطالعه شامل موارد زیر خواهند بود: (۱) فایل داده‌های خام ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان، شامل ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و مشخصات پایه؛ (۲) فایل داده‌های مربوط به اندازه‌گیری‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون، شامل متغیرهای التهابی، شاخص‌های تهویه ریوی، تغییرپذیری ضربان قلب (HRV) و سایر پیامدهای ثانویه؛ و (۳) فایل نتایج تحلیل‌های آماری و مستندات مرتبط با روش تحلیل داده‌ها. در صورت درخواست پژوهشی موجه، کل مجموعه داده‌های فردی که امکان اشتراک‌گذاری ایمن آن‌ها وجود داشته باشد، پس از حذف اطلاعات شناسایی‌کننده مستقیم و غیرمستقیم و با رعایت الزامات اخلاقی و قانونی، قابل ارائه خواهد بود. در مواردی که اشتراک‌گذاری تمام داده‌ها به دلیل ملاحظات محرمانگی یا خطر شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان امکان‌پذیر نباشد، صرفاً بخش‌های مرتبط و قابل اشتراک‌گذاری داده‌ها ارائه خواهند شد. این داده‌ها و مستندات پس از انتشار مقالات علمی مرتبط با مطالعه، از طریق درخواست رسمی و موجه از نویسنده مسئول یا پژوهشگر اصلی مطالعه قابل دریافت خواهند بود. درخواست‌ها توسط نویسنده مسئول یا پژوهشگر اصلی بررسی می‌شوند و دسترسی به داده‌ها پس از تأیید درخواست و با رعایت اصول اخلاق پژوهش، رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان و مقررات حفاظت از داده‌ها امکان‌پذیر خواهد بود. داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و در محدوده درخواست تأییدشده در اختیار متقاضیان قرار خواهند گرفت.
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: الهه پیرعلائی ایمیل: . epiralaiy@tabrizu.ac.ir شماره تماس مستقیم: +98 914 6285306 سمت و دانشگاه: دانشیار، گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشگاه تبریز آدرس پستی دانشگاه: Bahman Boulevard, 29 Tabriz, East Azerbaijan Province, Iran تلفن 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

.....

..... شخص دوم 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 تلفن 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 epiralaiy@tabrizu.ac.ir یا 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