پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

تأثیر مقدار تمرین و محدودیت کالریک بر سطوح ADMA و LOX-1 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مقدار تمرین و محدودیت کالریک بر سطوح ADMA و LOX-1 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تجربی (مداخله) و یک گروه کنترل بوده و به صورت دو سویه کور و تصادفی شده، روی 40 شرکت کننده اجرا خواهد شد. برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب تصادفی کننده پژوهش (https://www.randomizer.org) برای انتخاب و انتساب تصادفی 40 شرکت کننده به چهار گروه مساوی 10 نفره استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک آبادیس شهر تهران اجرا خواهد شد. شرکت‌کنندگان، متخصص طراحی ورزش و رژیم غذایی، مربی تمرین بدنی، آزمونگر/ارزیاب پیامدها و تحلیلگر آماری در این مطالعه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن 19 تا 40 سال شرایط ورود: شاخص توده بدن بین 27 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع عدم ابتلاء به بیماری های زمینه ای، قلبی-عروقی یا اسکلتی-عضلانی عدم بارداری یا شیردهی عدم مصرف داروی خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: مقدار تمرین 1 (16 جلسه در هشت هفته، دو جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 1 (محدودیت کالریک در هر روز 360 کالری). گروه مداخله دوم: مقدار تمرین 2 (24 جلسه در هشت هفته، سه جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 2 (محدودیت کالریک در هر روز 285 کالری). گروه مداخله سوم: مقدار تمرین 3 (32 جلسه در هشت هفته، چهار جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 3 (محدودیت کالریک در هر روز 215 کالری). گروه کنترل: صرفاً محدودیت کالریک (محدودیت کالریک در هشت هفته در هر روز 500 کالری).

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دی متیل آرژینین نامتقارن، غلظت گیرنده لیپوپروتئین با چگالی کم اکسیدشده شبه لکتین-1، شاخص توده بدن، ترکیب بدن، پروفایل لیپیدی خون.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260123068640N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-16, ۱۴۰۴/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنی حاتمی

نام سازمان / نهاد

پردیس بین المللی ارس دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8899 0264

آدرس ایمیل

hatami.hosna@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-20, ۱۴۰۵/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقدار تمرین و محدودیت کالریک بر سطوح ADMA و LOX-1 در زنان کم تحرک چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین بدنی و محدودیت کالریک بر فرآیندهای التهابی و بیماری‌زایی سیستم قلبی عروقی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدن بین 27 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع عدم ابتلاء به بیماری های زمینه ای (مانند دیابت)، قلبی-عروقی یا اسکلتی-عضلانی عدم بارداری یا شیردهی عدم مصرف داروی خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آسیب/مشکلات جسمی محدودکننده تمرین بدنی تحت درمان بودن یا پیروی از رژیم غذایی خاص
سن
از سن **19 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک عدد ترتیبی واحد به هر فرد داوطلب اختصاص خواهد یافت (شروع از عدد ۱). سپس از نرم افزار تحت وب تصادفی کننده پژوهش (https://www.randomizer.org) برای انتخاب و انتساب تصادفی 40 شرکت کننده به چهار گروه مساوی 10 نفره استفاده خواهد شد. مقادیر ورودی در این نرم افزار تعداد ست (گروه = 4)، تعداد عدد در هر ست (هر گروه = 10) و دامنه اعداد (1 تا تعداد داوطلبین) می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
۱. شرکت‌کنندگان در مورد نوع مداخلات/گروه‌ها مطلع نخواهند شد و فقط توضیح کلی در مورد مطالعه به آنها داده خواهد شد. ۲. متخصص طراحی ورزش و رژیم غذایی در مورد متغیرهای پیامدی مطلع نخواهد شد. ۳. مربی تمرین بدنی در مورد متغیرهای پیامدی مطلع نخواهد شد. ۴. آزمونگر/ارزیاب پیامدها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون در مورد نوع مداخله/گروه و تعلق شرکت‌کنندگان به یک مداخله/گروه مشخص مطلع نخواهد شد. ۵. تحلیلگر آماری در مورد نوع مداخلات/گروه‌ها مطلع نخواهد شد.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تهران - دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تاریخ تایید
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1404.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
غلظت دی متیل آرژنین نامتقارن در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا براساس پروتکل های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
غلظت گیرنده لیپوپروتئین با چگالی کم اکسیدشده شبه لکتین-1 در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا براساس پروتکل های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن براساس فرمول (وزن برحسب کیلوگرم تقسیم بر مربع قد بر حسب متر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قدسنج (سکا، ساخت آلمان)

4

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن (توده عضله، توده چربی، توده چربی احشایی، نسبت دور کمر به باسن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیلگر ترکیب بدن (اینبادی 270)

5

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی خون با استفاده از سنجش آنزیمی رنگ آمیزی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش آنزیمی رنگ آمیزی شده براساس پروتکل های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مقدار تمرین 1 (16 جلسه در هشت هفته، دو جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 1 (محدودیت کالریک در هر روز 360 کالری). برنامه تمرین بدنی شامل گرم کردن عمومی (به مدت پنج دقیقه)، تمرین هوازی (دویدن روی تردمیل به مدت 25-35 دقیقه با شدت 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه)، تمرینات مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا و کرانچ به مدت 35-45 دقیقه با شدت 60-80 درصد یک تکرار بیشینه) و سرد کردن (به مدت پنج دقیقه) خواهد بود. شدت تمرینات بدنی به صورت هفتگی و تدریجی در طول هشت هفته افزایش خواهد یافت. کل کالری کسر شده از طریق تمرین بدنی و محدودیت کالریک تقریباً 3500 کالری در هر هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مقدار تمرین 2 (24 جلسه در هشت هفته، سه جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 2 (محدودیت کالریک در هر روز 285 کالری). برنامه تمرین بدنی شامل گرم کردن عمومی (به مدت پنج دقیقه)، تمرین هوازی (دویدن روی تردمیل به مدت 25-35 دقیقه با شدت 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه)، تمرینات مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا و کرانچ به مدت 35-45 دقیقه با شدت 60-80 درصد یک تکرار بیشینه) و سرد کردن (به مدت پنج دقیقه) خواهد بود. شدت تمرینات بدنی به صورت هفتگی و تدریجی در طول هشت هفته افزایش خواهد یافت. کل کالری کسر شده از طریق تمرین بدنی و محدودیت کالریک تقریباً 3500 کالری در هر هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مقدار تمرین 3 (32 جلسه در هشت هفته، چهار جلسه در هر هفته، کالری مصرفی در هر جلسه 500 کالری) + محدودیت کالریک 3 (محدودیت کالریک در هر روز 215 کالری). برنامه تمرین بدنی شامل گرم کردن عمومی (به مدت پنج دقیقه)، تمرین هوازی (دویدن روی تردمیل به مدت 25-35 دقیقه با شدت 65-75 درصد ضربان قلب بیشینه)، تمرینات مقاومتی (پرس سینه، کشش لت، پرس نظامی، اکستنشن پا، پرس پا و کرانچ به مدت 35-45 دقیقه با شدت 60-80 درصد یک تکرار بیشینه) و سرد کردن (به مدت پنج دقیقه) خواهد بود. شدت تمرینات بدنی به صورت هفتگی و تدریجی در طول هشت هفته افزایش خواهد یافت. کل کالری کسر شده از طریق تمرین بدنی و محدودیت کالریک تقریباً 3500 کالری در هر هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً محدودیت کالریک (محدودیت کالریک در هشت هفته در هر روز 500 کالری). کل کالری کسر شده از طریق محدودیت کالریک تقریباً 3500 کالری در هر هفته خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک آبادیس
نام کامل فرد مسوول
کتایون زمانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان پورمشکانی، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1948654711
تلفن
+98 21 2671 0270
ایمیل
abadisspine.group@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
رحمان سوری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
soori@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنی حاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
hatami.hosna@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنی حاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
hatami.hosna@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
حسنی حاتمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بین خیابان 15 و 16، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
hatami.hosna@ut.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 ها بدون ذکر نام شرکت کنندگان قابل درخواست خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از بهمن 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده ها و مستندات این مطالعه برای مقاصد پژوهشی و بازاتوانی در دسترس خواهد بود.

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

کلیه درخواست ها باید به پست الکترونیک مسوول پاسخگویی عمومی به آدرس hatami.hosna@ut.ac.ir ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارسال درخواست با ذکر مستندات مورد نیاز و مقاصد استفاده از آن توسط متقاضی 2. بررسی توسط تیم تحقیقاتی 3. ارسال مستندات به متقاضی

سایر توضیحات