

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر ده هفته تمرین مقاومتی تاباتا بر تغییرات ساختاری و عملکردی قلبی زنان مسن چاق

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260520069464N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۰۴, 25-05-2026
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۰۴, 25-05-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۳/۰۴, 2026-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امینه رزازی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3611 4431 34 98+
آدرس ایمیل
am.razazi79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۳/۰۷, 2026-05-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۳/۳۱, 2026-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ده هفته تمرین مقاومتی تاباتا بر تغییرات ساختاری و عملکردی قلبی زنان مسن چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ده هفته ورزش شدید و کوتاه بر سلامت قلب زنان سالمند چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ۱۰ هفته تمرین مقاومتی به روش تاباتا بر شاخص های ساختاری و عملکردی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار SPSS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله ۱۰ هفته تمرین مقاومتی تاباتا (۳ جلسه در هفته، شامل ۸ ست ۲۰ ثانیه ای بیشینه با ۱۰ ثانیه استراحت) را اجرا خواهند کرد و گروه کنترل فعالیت عادی خود را دارند. تمرینات در سالن ورزشی تحت نظارت مربی انجام می پذیرد. متغیرهای قلبی قبل و بعد از دوره مداخله اندازه گیری می شوند. کورسازی دوسویه؛ شرکت کنندگان از فرضیات اصلی پژوهش و نوع تقسیم بندی گروه ها آگاهی ندارند. پزشک از اینکه کدام آزمودنی در گروه تمرین تاباتا و کدام یک در گروه کنترل قرار دارد، اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت زن؛ سن 55 تا 65 سال، شاخص توده بدنی در محدوده اضافه وزن یا چاقی، فعالیت بدنی کمتر از 150 دقیقه تمرین در هفته در 6 ماه گذشته، سلامت جسمانی و روانی تأیید شده توسط پزشک متخصص. شرایط عدم ورود: مصرف مکمل های ورزشی یا داروهای استروئیدی، مصرف دخانیات، سابقه درد یا جراحی در نواحی عضلانی و اسکلتی، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های سیستمیک محدودکننده.

گروه های مداخله

گروه مداخله ۱۰ هفته تمرین مقاومتی تاباتا (۳ جلسه در هفته، شامل ۸ ست ۲۰ ثانیه ای بیشینه با ۱۰ ثانیه استراحت) را اجرا خواهند کرد و گروه کنترل فعالیت عادی خود را دارند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش معنادار توده بطن چپ؛ بهبود قطر داخلی بطن چپ در پایان دیاستول؛ کاهش قطر داخلی بطن چپ در پایان سیستول؛ افزایش درصد کسر تخلیه ای قلب؛ تعدیل ضخامت دیواره خلفی بطن چپ و ضخامت سپتوم بین بطنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی در محدوده اضافه وزن یا چاقی فعالیت بدنی کمتر از 150 دقیقه تمرین در هفته در 6 ماه گذشته سلامت جسمانی و روانی تأییدشده توسط پزشک متخصص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در فعالیت ورزشی منظم یا تمرینات مقاومتی در یک سال گذشته مصرف مکمل‌های ورزشی یا داروهای استروئیدی مصرف دخانیات سابقه درد یا جراحی در نواحی عضلانی و اسکلتی ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی یا بیماری‌های سیستمیک محدودکننده

سن

از سن 55 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی در این مطالعه فردی است. داوطلبان پس از فراخوان و غربالگری بر اساس معیارهای ورود، به صورت انفرادی در فرآیند تخصیص قرار می‌گیرند. برای تقسیم آزمودنی‌ها به دو گروه تمرین تابان و کنترل، از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده می‌شود. توالی این تخصیص توسط یک متخصص آمار و با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS تولید خواهد شد تا هر فرد شانس برابری برای قرارگیری در هر یک از گروه‌ها داشته باشد. در این مطالعه از لایه‌بندی استفاده نمی‌شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از سوگیری، از پاکت‌های کدر، در بسته و با شماره سریال متوالی استفاده می‌شود. نام گروه‌ها بر اساس توالی نرم‌افزار روی کارت‌هایی درج و داخل این پاکت‌ها قرار می‌گیرد. این پاکت‌ها تنها پس از انجام اندازه‌گیری‌های اولیه شامل وزن و شاخص‌های ترکیب بدنی، توسط فردی خارج از تیم اجرایی باز می‌شوند. این فرآیند باعث می‌شود که تا زمان شروع تمرینات، پژوهشگر و آزمودنی از نوع گروه تخصیص یافته اطلاعی نداشته باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش جهت رعایت اصول کورسازی دوسوبه، شرکت‌کنندگان و ارزیابی‌کننده پیامد (پزشک متخصص اکوکاردیوگرافی) از نوع تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. شرکت‌کنندگان از فرضیات اصلی پژوهش و نوع تقسیم‌بندی گروه‌ها آگاهی ندارند. همچنین، پزشک متخصص که مسئولیت انجام اکوکاردیوگرافی را بر عهده دارد، به هیچ وجه از اینکه کدام آزمودنی در گروه تمرین تابان و کدام یک در گروه کنترل قرار دارد، مطلع نخواهد بود. برای این منظور، آزمودنی‌ها بدون ذکر نام گروه و تنها با یک کد شناسایی پروتکل‌بندی شده به پزشک ارجاع داده می‌شوند تا از سوگیری در ارزیابی و تفسیر نتایج جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، کوچه ۲۱، پلاک ۵

شهر

بم

استان

کرمان

کد پستی

7661715678

تاریخ تأیید

2026-05-06, 1405/02/16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KERMAN.REC.1405.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات ساختاری و عملکردی قلب در زنان مسن چاق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توده بطن چپ اندازه‌گیری شده به وسیله اکوکاردیوگرافی دو بعدی در واحد گرم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (پیش‌آزمون)، پایان هفته دهم (24 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین) و 4 هفته پس از اتمام مداخله (مرحله پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اکوکاردیوگرافی دو بعدی و بر اساس فرمول‌های استاندارد انجمن اکوکاردیوگرافی آمریکا توسط متخصص قلب و عروق.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ابعاد پایان سیستمولوی بطن چپ.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (پیش از شروع تمرینات)، در پایان هفته دهم (24 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین) و 4 هفته پس از اتمام دوره تمرینی (مرحله پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی دوبعدی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمزه‌ای

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان،

گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635168111

تلفن

0043 3321 34 98+

فکس

0051 3321 34 98+

ایمیل

research@iauk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان،

گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمان

شرح متغیر پیامد

ابعاد پایان دیاستولی بطن چپ.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (پیش از شروع تمرینات)، در پایان هفته

دوم (24 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین) و 4 هفته پس از اتمام

دوره تمرینی (مرحله پیگیری).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی دوبعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام تمرینات تناوبی با شدت بالا بر اساس پروتکل تاباتا

به مدت ده هفته و سه جلسه در هفته. هر جلسه تمرینی شامل شش

دقیقه گرم کردن با حرکات نرمشی، بیست الی سی دقیقه دقیقه بخش

اصلی تمرین (شامل هشت دور بیست ثانیه‌ای فعالیت با شدت نود تا

نود و پنج درصد ضربان قلب بیشینه و ده ثانیه استراحت فعال بین هر

دور) و در نهایت شش دقیقه سرد کردن و بازگشت به حالت اولیه

می‌باشد. تمرینات شامل حرکات عملکردی متناسب با توانایی زنان

سالمند (مانند نیم‌اسکات، گام‌برداری سریع و بالابردن زانو) است که

تحت نظارت متخصص فیزیولوژی ورزشی انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌های این گروه در طول ده هفته مدت مطالعه،

هیچ‌گونه مداخله ورزشی یا برنامه تمرینی منظمی را دریافت نمی‌کنند.

از این افراد خواسته می‌شود تا در طول دوره تحقیق، سطح

فعالیت‌های روزمره و عادات سبک زندگی همیشگی خود را حفظ کنند و

در هیچ برنامه فعالیت بدنی سازمان‌یافته‌ای شرکت نکنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرمان

نام کامل فرد مسوول

امینه رزازی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان،

گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635168111

تلفن

0043 3321 34 98+

فکس

0051 3321 34 98+

ایمیل

تلفن
0043 3321 34 98+
فکس
0051 3321 34 98+
ایمیل
Shafiee.sport@gmail.com

استان
کرمان
کد پستی
7635168111
تلفن
0043 3321 34 98+
فکس
0051 3321 34 98+
ایمیل
Shafiee.sport@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مجموعه داده فردی غیرقابل شناسایی و مستندات مطالعه مربوط به اثر ۱۰ هفته تمرین مقاومتی تابان بر توده بطن چپ و ابعاد قلب در زنان مسن چاق. تمامی داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) که مربوط به پیامدهای اولیه و پیامدهای ثانویه می‌باشد، پس از اتمام مطالعه و انتشار مقاله استخراج شده از آن، قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. لازم به ذکر است که جهت رعایت اصول اخلاقی، تمامی اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان (مانند نام، کد ملی و شماره تماس) به‌طور کامل حذف شده و داده‌ها به‌صورت غیرقابل شناسایی در قالب فایل اکسل به اشتراک گذاشته می‌شوند تا محرمانگی آزمودنی‌ها حفظ گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات و داده‌های مطالعه از ۶ ماه پس از انتشار نتایج نهایی و چاپ مقاله اصلی شروع خواهد شد و به مدت ۲ سال امکان دسترسی به این داده‌ها برای سایر پژوهشگران فراهم می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات این مطالعه تنها برای پژوهشگران و محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز علمی و پژوهشی معتبر و دانشجویان تحصیلات تکمیلی که پروژه‌های مرتبط با علوم ورزشی یا قلب و عروق دارند، امکان‌پذیر است.

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

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً برای انجام تحلیل‌های آماری ثانویه، مطالعات مرور سیستماتیک و متاآنالیز در راستای پیشبرد دانش علوم ورزشی و فیزیولوژی قلب قابل استفاده است. هرگونه بهره‌برداری تجاری از داده‌ها یا استفاده برای اهداف تبلیغاتی اکیداً ممنوع است. متقاضیان موظف هستند در صورت استفاده از داده‌ها در آثار علمی خود، به مقاله اصلی این مطالعه ارجاع رسمی دهند. همچنین داده‌ها نباید در اختیار شخص ثالث قرار گیرد. شرایط لازم برای ارسال درخواست شامل ارائه معرفی‌نامه رسمی از دانشگاه یا مؤسسه محل خدمت، ارسال پروپوزال کوتاه جهت تبیین هدف از استفاده از داده‌ها و تعهد به حفظ محرمانگی و عدم تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان است.

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

متقاضیان برای دریافت داده‌ها یا مستندات مطالعه باید درخواست خود را به ترتیب اولویت از طریق راه‌های ارتباطی زیر ارسال کنند: ۱. اولویت اول (پست الکترونیک): ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسئول به آدرس info@iauk.ac.ir (یا ایمیل دانشگاهی نویسنده مسئول در صورت درج در مقاله نهایی). در موضوع ایمیل حتماً عبارت «درخواست داده‌های مطالعه کارآزمایی بالینی تمرینات تابان» قید شود.

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635168111

تلفن

0043 3321 34 98+

فکس

0051 3321 34 98+

ایمیل

Shafiee.sport@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

احد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7635168111

۲. اولویت دوم (مراجعه حضوری یا مکاتبه پستی): کرمان، بلوار امام علی(ع)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دفتر گروه تربیت بدنی. مسئول پاسخگویی: نویسنده مسئول و مدیر گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان برای دسترسی به داده‌ها یا مستندات باید فرایند زیر را طی کنند: ۱. ارسال درخواست رسمی: متقاضی باید ایمیلی حاوی معرفی‌نامه معتبر از دانشگاه یا موسسه خود به همراه پروپوزال کوتاه (هدف از استفاده) به نویسنده مسئول ارسال کند. ۲. بررسی اولیه:

نویسنده مسئول ظرف مدت ۷ روز کاری، درخواست را از نظر رعایت الزامات اخلاقی و علمی بررسی کرده و پاسخ اولیه را مبنی بر موافقت یا عدم موافقت ارسال می‌کند. ۳. تکمیل تعهدنامه: در صورت تایید اولیه، فرم تعهدنامه عدم افشا و حفظ محرمانگی داده‌ها برای متقاضی ارسال می‌شود که باید توسط ایشان امضا و اسکن آن عودت داده شود (حدود ۳ تا ۵ روز). ۴. آماده‌سازی و ارسال: پس از دریافت تعهدنامه امضا شده، داده‌های آنونیم (بدون نام) و مستندات مورد نظر در قالب فایل‌های رمزگذاری شده ظرف مدت ۷ روز برای متقاضی ایمیل خواهد شد.

سایر توضیحات