

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اثر 6 هفته تمرین تناوبی شدید به شیوه اسنک‌های فعالیت ورزشی بر شاخص‌های کاردیومتابولیک و کلیوی در بزرگسالان دارای اضافه وزن/چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر 6 هفته تمرین تناوبی شدید به شیوه اسنک‌های فعالیت ورزشی بر شاخص‌های کاردیومتابولیک و کلیوی در بزرگسالان دارای اضافه وزن/چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشگاه پیام نور استان البرز واحد کرج؛ جمعیت مورد مطالعه: بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق؛ نوع کورسازی: تکنسین آزمایشگاه در ارزیابی نمونه‌های خونی به نحوه گروه بندی آگاه نمی باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد کم‌تحرک و غیرفعال؛ بزرگسالان دارای اضافه وزن/چاق (شاخص توده بدنی ≤ 25 کیلوگرم بر متر مربع) از هر دو جنس؛ در محدوده سنی 35 تا 55 سال؛ داشتن سلامت عمومی یا عدم ابتلا به بیماری جدی یا وضعیت ناپایداری که نیاز به نظارت پزشک بر رژیم غذایی یا فعالیت بدنی داشته باشند؛ عدم محدودیت‌های جسمانی. معیارهای عدم ورود: بارداری؛ پیروی از یک برنامه کاهش وزن مشخص یا مصرف داروهای کاهش وزن؛ پزشک شرکت در مطالعه را تأیید نکند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: HIIT2؛ اجرای 2 وهله تمرین تناوبی شدید در روز با فواصل 4-1 ساعت از هم، 3 روز در هفته. گروه مداخله 2: HIIT6؛ اجرای 6 وهله تمرین تناوبی شدید در روز با فواصل 4-1 ساعت از هم، 3 روز در هفته. گروه کنترل: C؛ بدون تمرین

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص کاردیومتابولیک؛ شاخص چربی احشایی؛ محصول تجمع لیپید؛ اسید اوریک؛ اوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241008063290N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 01-08-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2026, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۰, 2026-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رجبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9220 8832 21 98+

آدرس ایمیل

hrajabi@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۱۵, 2026-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۷/۱۵, 2026-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 6 هفته تمرین تناوبی شدید به شیوه اسنک‌های فعالیت ورزشی بر شاخص‌های کاردیومتابولیک و کلیوی در بزرگسالان دارای اضافه وزن/چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک دوره فعالیت ورزشی بر شاخص‌های کاردیومتابولیک و کلیوی در بزرگسالان دارای اضافه وزن/چاقی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد کم تحرک و غیرفعال از نظر فعالیت بدنی بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاقی شاخص توده بدنی (BMI) 25 کیلوگرم بر متر مربع یا بیشتر زنان و مردان سن 35 تا 55 سال برخوردار از سلامت عمومی مناسب نداشتن بیماری جدی یا وضعیت ناپایداری که نیازمند نظارت پزشکی بر رژیم غذایی یا فعالیت بدنی باشد نداشتن محدودیت یا ناتوانی جسمانی برای انجام فعالیت ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری قلبی عروقی حاد شناخته شده داشتن رژیم غذایی خاص عدم ثبات وزن (+5_ کیلوگرم) در 3 ماه گذشته داشتن هر وضعیت پزشکی جدی که شرکت طولانی در فعالیت بدنی را منع کند بارداری پیروی از یک برنامه ساختاریافته کاهش وزن مصرف داروهای کاهش وزن عدم دریافت تأیید پزشک برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. برای این منظور تعدادی پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده در نظر گرفته خواهد شد. در این روش، به تعداد آزمودنی پاکت های نامه با اسم یکی از گروه های مداخله های تمرینی و کنترل ثبت و پس از ادغام پاکت ها، آزمودنی یک پاکت انتخاب کرده و تخصیص آن ثبت می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارشناسان آزمایشگاه بالینی بدون آگاهی از نحوه گروه بندی، به ارزیابی فاکتورهای خونی خواهند پرداخت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان شهید حساری، ورزشگاه شهید کشوری،

دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14911-15719

تاریخ تایید

2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1405.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگسالان دارای اضافه وزن یا چاق

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کاردیومتابولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-48 ساعت پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول

2

شرح متغیر پیامد

شاخص چربی احشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-48 ساعت پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول

3

شرح متغیر پیامد

محصول تجمع لیپید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-48 ساعت پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق فرمول

4

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-48 ساعت پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد
نسبت لیپوپروتئین با چگالی بالا به لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

9

شرح متغیر پیامد
هورمون محرک تیروئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد
تیروکسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد
بیلی‌روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

12

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

13

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

14

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

15

شرح متغیر پیامد
نرخ تخمینی فیلتراسیون گلومرولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش آزمایشگاهی الایزا یا آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه beurer آلمان

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه beurer آلمان

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه beurer آلمان

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

6

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

7

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق فرمول

8

شرح متغیر پیامد
وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

9

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قدسنج دیواری

10

شرح متغیر پیامد
آزمون اسکات با تکیه بر دیوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت مدت زمان

11

شرح متغیر پیامد
آزمون برخاستن از روی صندلی در 30 ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24-48 ساعت پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با ثبت تعداد تکرار

12

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24-48 ساعت پیش از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی‌های گروه کنترل در طول پژوهش غیرفعال می‌باشند و به آن‌ها توصیه می‌شود به روال طبیعی زندگی خود پایبند باشند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین تناوبی شدید 2 وهله ای؛ 2 وهله تمرین و در هر وهله 4 ست 2 دقیقه‌ای تمرینات HIIT با وزن بدن با شدت 85% ضربان قلب بیشینه (HRmax) و هر ست با استراحت فعال 1 دقیقه و 30 ثانیه‌ای (با شدت 65% HRmax) از ست بعدی تفکیک خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرین تناوبی شدید 6 وهله ای؛ 6 وهله تمرین و در هر وهله 2 ست 1 دقیقه و 20 ثانیه تمرینات HIIT با وزن بدن با شدت 85% ضربان قلب بیشینه (HRmax) و هر ست با استراحت فعال 1 دقیقه‌ای (با شدت 65% HRmax) از ست بعدی تفکیک خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه پیام نور استان البرز واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرخ کیا
آدرس خیابان
بلوار شهید مودن، بلوار شهید کمالی دهقان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968143
تلفن

1055 3574 26 98+

ایمیل

alborz.pnu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alborz.pnu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

بنیاد ملی علم ایران

نام کامل فرد مسوول

علی محمد سلطانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، خیابان پنجم،

پلاک ۳۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۳۴۶۵

تلفن

1000 8216 21 98+

فکس

3981 8800 21 98+

ایمیل

rms@insf.org

آدرس صفحه وب

https://insf.org/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بنیاد ملی علم ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حمید رجبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی-استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شهید حساری، ورزشگاه شهید کشوری،

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954812345

تلفن

88329220-3 21 0098

فکس

ایمیل

hrajabi@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pess.khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حمید رجبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی-استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شهید حساری، ورزشگاه شهید کشوری،

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954812345

تلفن

88329220-3 21 0098

فکس

ایمیل

hrajabi@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pess.khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

حمید رجبی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی-استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، میدان مادر، خیابان شهید حساری، ورزشگاه شهید کشوری،
دانشکده علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1954812345

تلفن

88329220-3 21 0098

فکس

ایمیل

hrajabi@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://pess.khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

خیر

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها منتشر نمی‌شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها منتشر نمی‌شود

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

داده‌ها منتشر نمی‌شود

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

داده‌ها منتشر نمی‌شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها منتشر نمی‌شود

سایر توضیحات