پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) و مصرف سرکه سیب بر سطوح آنزیم‌های کبدی در زنان دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر ۸ هفته تمرین تناوبی با شدت بالا همراه با مصرف سرکه سیب بر سطح آنزیم‌های کبدی در زنان دارای اضافه وزن.

طراحی
این مطالعه یک مطالعه شبه‌تجربی موازی، تصادفی، چهار گروهی، یک سو کور و با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون است. در مجموع ۴۰ شرکت‌کننده با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده و مات به صورت تصادفی به چهار گروه اختصاص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در درمانگاه فرهنگیان، بوشهر، ایران انجام خواهد شد. چهل زن دارای اضافه وزن به صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب و پس از ارزیابی اولیه، به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد. ارزیابی‌کنندگان پیامد و شرکت‌کنندگان کور خواهند بود. جلسات ورزشی توسط محقق نظارت خواهد شد و تجزیه و تحلیل خون در یک آزمایشگاه معتبر انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان بر اساس معیارهای واجد شرایط بودن از پیش تعریف‌شده انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود شامل زنان ۲۱ تا ۲۹ ساله با شاخص توده بدنی ۲۵ تا ۲۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع، وزن بدن پایدار، عدم استفاده اخیر از مکمل‌ها یا داروهای مؤثر بر کبد، عدم سابقه بیماری‌های مزمن عمده و مجوز پزشکی برای فعالیت بدنی متوسط تا شدید است. معیارهای خروج شامل پایبندی ضعیف به مداخله، غیبت از جلسات تمرینی، بروز آسیب یا شرایط پزشکی که مانع ادامه شود و عدم تکمیل ارزیابی‌های پس از مداخله یا نمونه‌گیری خون است.

گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به چهار گروه تقسیم خواهند شد: HIIT، سرکه سیب، ترکیب HIIT به همراه سرکه سیب و گروه کنترل. گروه HIIT یک برنامه تمرینی 8 هفته‌ای (3 جلسه در هفته، 20 دقیقه در هر جلسه) را انجام خواهد داد. گروه سرکه سیب روزانه 10 میلی‌لیتر رقیق شده در آب را به مدت 8 هفته مصرف خواهد کرد. گروه ترکیبی هر دو مداخله را دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه کنترل دارونما دریافت کرده و فعالیت‌های روزانه معمول خود را حفظ خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح آنزیم‌های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251121068065N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کاوشگران کاوشگران
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 718 4680
آدرس ایمیل
atiye.hesary@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-11, ۱۴۰۵/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) و مصرف سرکه سیب بر سطوح آنزیم‌های کبدی در زنان دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرین تناوبی شدید (HIIT) و مصرف سرکه سیب بر سطوح آنزیم‌های کبدی در زنان دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۲۱ تا ۲۹ ساله. شاخص توده بدنی بین ۲۵ تا ۲۹.۹ کیلوگرم بر متر مربع. ساکن بوشهر. وزن بدن پایدار در ۶ ماه گذشته. عدم استفاده از مکمل‌های غذایی یا داروهای مؤثر بر عملکرد کبد در ۶ ماه گذشته. عدم سابقه بیماری‌های مزمن (مانند دیابت، بیماری‌های قلبی عروقی، کلیوی یا کبدی). توانایی انجام فعالیت‌های بدنی متوسط تا شدید بر اساس تأیید پزشک و ارزیابی آمادگی جسمانی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در بیش از دو جلسه تمرینی. عدم پایبندی به رژیم مکمل یا دارونما. بروز آسیب یا وضعیت پزشکی که مانع ادامه مطالعه شود. عدم شرکت در ارزیابی پس از آزمون یا نمونه‌گیری خون نهایی.

سن
از سن **21 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ارزیابی اولیه، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی به چهار گروه (HIIT، سرکه سیب، HIIT به همراه سرکه سیب و کنترل) اختصاص داده خواهند شد. توالی تخصیص از قبل آماده می‌شود و تخصیص گروه‌ها با استفاده از پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره‌های متوالی انجام می‌شود تا از پنهان‌سازی تخصیص اطمینان حاصل شود. پس از ثبت‌نام، هر شرکت‌کننده با باز کردن پاکت موجود بعدی به یک گروه اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سو کور است. ارزیابی‌کنندگان پیامد در طول مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان همچنین نسبت به فرضیه مطالعه و اهداف مقایسه‌ای مداخله کور خواهند بود، در حالی که محققان درگیر در ارائه مداخله به دلیل ماهیت مطالعه کور نخواهند بود.

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان
بوشهر، خیابان سینما، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر
بوشهر

استان
بوشهر

کد پستی
7518759577

تاریخ تایید
2025-09-28, ۱۴۰۴/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.BPUMS.REC.1404.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن (اضافه وزن در زنان)

کد ICD-10
E66.3

توصیف کد ICD-10
Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آلانین آمینوترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح آلانین آمینوترانسفراز در دو نقطه زمانی ارزیابی خواهد شد: (1) زمان پایه (قبل از مداخله) و (2) چهل و هشت ساعت پس از اتمام دوره مداخله 8 هفته‌ای.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌های خون وریدی ناشتا بین ساعت 7:00 تا 8:00 صبح جمع‌آوری خواهد شد. در هر نوبت، یک نمونه خون 5 میلی‌لیتری از ورید کوبیتال بازوی چپ توسط یک پرستار آموزش‌دیده گرفته می‌شود. نمونه‌ها به مدت 20 دقیقه در دمای اتاق لخته می‌شوند، سپس به مدت 10 دقیقه با سرعت 3000 تا 3500 دور در دقیقه سانتریفیوژ می‌شوند. سرم جدا شده در میکروتیوب‌ها ریخته شده و در دمای 80- درجه سانتیگراد نگهداری می‌شود. سطح آلانین آمینوترانسفراز سرم با استفاده از کیت‌های تشخیصی تجاری (پارس آزمون، ایران) با حساسیت 2 تا 4 واحد بین‌المللی در لیتر اندازه‌گیری و با استفاده از روش فتومتریک توسط اتوآنالیزور تجزیه و تحلیل می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح آسپارتات آمینوترانسفراز در دو نقطه زمانی ارزیابی خواهد شد: (1) زمان پایه (قبل از مداخله) و (2) چهل و هشت ساعت پس از اتمام دوره مداخله 8 هفته‌ای.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌های خون وریدی ناشتا بین ساعت 7:00 تا 8:00 صبح جمع‌آوری خواهد شد. در هر نوبت، یک نمونه خون 5 میلی‌لیتری از ورید کوبیتال

بازوی چپ توسط یک پرستار آموزش‌دیده گرفته می‌شود. نمونه‌ها به مدت 20 دقیقه در دمای اتاق لخته می‌شوند، سپس به مدت 10 دقیقه با سرعت 3000 تا 3500 دور در دقیقه سانتریفیوژ می‌شوند. سرم جدا شده در میکروتیوب‌ها ریخته شده و در دمای 80- درجه سانتیگراد نگهداری می‌شود. سطح آسپارتات آمینوترانسفراز سرم با استفاده از کیت‌های تشخیصی تجاری (پارس آزمون، ایران) با حساسیت 2 تا 4 واحد بین‌المللی در لیتر اندازه‌گیری و با استفاده از روش فتومتریک توسط اتوآنالیزور تجزیه و تحلیل می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
سطح آلکالین فسفاتاز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سطح آلکالین فسفاتاز سرم (ALP) در دو نقطه زمانی ارزیابی خواهد شد: (1) زمان پایه (قبل از مداخله) و (2) چهل و هشت ساعت پس از اتمام دوره مداخله 8 هفته‌ای.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه‌های خون وریدی ناشتا بین ساعت 7:00 تا 8:00 صبح جمع‌آوری خواهد شد. در هر مرحله، یک نمونه خون 5 میلی‌لیتری از ورید کوبیتال بازوی چپ توسط یک پرستار آموزش‌دیده گرفته می‌شود. نمونه‌ها به مدت 20 دقیقه در دمای اتاق لخته می‌شوند، سپس به مدت 10 دقیقه با سرعت 3000 تا 3500 دور در دقیقه سانتریفیوژ می‌شوند. سرم جدا شده در میکروتیوب‌ها ریخته شده و در دمای 80- درجه سانتیگراد نگهداری می‌شود. سطح آلکالین فسفاتاز سرم با استفاده از کیت‌های تشخیصی تجاری (پارس آزمون، ایران) با حساسیت 2 تا 4 واحد بین‌المللی در لیتر اندازه‌گیری و با استفاده از روش فتومتریک توسط اتوآنالیزور تجزیه و تحلیل می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل محلول دارونمایی مشابه از نظر ظاهر و طعم دریافت خواهند کرد و در یک برنامه ورزشی ساختار یافته شرکت نخواهند کرد و فعالیت‌های روزانه معمول خود را حفظ خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول یک برنامه تمرینی تناوبی با شدت بالا به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته، با هر جلسه ۲۰ دقیقه‌ای شامل گرم کردن، تناوب‌های مکرر با شدت بالا (۹۰ تا ۹۵ درصد ضربان قلب اوج) به همراه دوره‌های ریکاوری و سرد کردن انجام خواهد داد. ضربان قلب آزمودنی‌ها با استفاده از ضربان سنج قلب پلار کنترل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم به مدت 8 هفته روزانه 10 میلی‌لیتر سرکه سیب (5٪ اسید استیک) رقیق شده در 250 میلی‌لیتر آب دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم ترکیبی از یک برنامه تمرینی تناوبی با شدت بالا ۸ هفته‌ای و مصرف روزانه ۱۰ میلی‌لیتر سرکه سیب را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرهنگیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملاح زاده
آدرس خیابان
بوشهر، خیابان شهید عاشوری، نبش شهید آوینی، درمانگاه فرهنگیان
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515883979
تلفن
+98 939 290 5252
ایمیل
Farhangi2017kf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی واحد بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر روح اله ارشادی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسعلی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی واحد بوشهر)
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515895496
تلفن
+98 77 3335 0172
ایمیل
info@bushehr.iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاداسلامی واحد بوشهر
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 آزاداسلامی واحد بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام دهقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسعلی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی واحد بوشهر)
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515895496
تلفن
+98 917 771 0144
ایمیل
Elham.dehghan@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی واحد بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام دهقان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسعلی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی واحد بوشهر)
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515895496
تلفن
+98 917 771 0144
ایمیل
Elham.dehghan@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاداسلامی واحد بوشهر
نام کامل فرد مسوول
الهه رجایی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، میدان شهرداری، ابتدای بلوار شهید رئیسعلی دلواری، ساختمان ولایت (دانشگاه آزاد اسلامی واحد بوشهر)
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7515895496
تلفن
+98 917 178 1558
ایمیل
rajapanahi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست