پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دو شیوه تمرینی تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا بر بیان ژن FTO و عملکردهای متابولیکی در مردان چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دو شیوه تمرینی تحریک الکتریکی عضلانی (EMS) و تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) بر بیان ژن FTO و عملکردهای متابولیکی (شامل گلوکز ناشتا، انسولین سرم، لپتین سرم و مقاومت به انسولین) در مردان چاق.

طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه‌تجربی، سه‌گروهی، تصادفی‌شده، با گروه کنترل. جمعیت هدف به‌صورت تصادفی به سه گروه (۱) تحریک الکتریکی عضلانی، (۲) تمرینات عملکردی با شدت بالا، و (۳) کنترل تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شیراز، ایران انجام می‌شود. مداخله تمرینی به مدت ۸ هفته، با تواتر سه جلسه در هفته، تحت نظارت مستقیم محقق اجرا می‌گردد. نمونه‌گیری خون ناشتا قبل و ۲۴ ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از ورید بازویی شرکت‌کنندگان انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جامعه آماری شامل مردان چاق و غیرفعال شهر شیراز با میانگین سنی ۳۰ تا ۴۰ سال و شاخص توده بدنی بین ۳۰ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع است. ۴۵ نفر واجد شرایط به‌صورت نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند. معیارهای ورود شامل عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی‌عروقی، کلیوی، کبدی و آسم؛ عدم ناهنجاری عضلانی‌اسکلتی؛ عدم سابقه جراحی؛ عدم مصرف مکمل یا دارو؛ عدم فعالیت ورزشی منظم طی ۶ ماه اخیر؛ و عدم مصرف دخانیات و الکل است.

گروه‌های مداخله
گروه ۱: تحریک الکتریکی عضلانی (EMS، ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۲۰ دقیقه) گروه ۲: تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT، ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته) گروه ۳: کنترل (بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی
بیان ژن FTO (سنجش با روش Real-Time PCR)، گلوکز ناشتا، انسولین سرم ناشتا، لپتین سرم، و شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191210045690N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,31-08-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۶/۰۹ ,2026-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هما شیخانی شاهین
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی زند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3632 1041
آدرس ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۴/۳۰ ,2026-07-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۶/۳۰ ,2026-09-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دو شیوه تمرینی تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا بر بیان ژن FTO و عملکردهای متابولیکی در مردان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا بر

بیان ژن FTO و عملکردهای متابولیکی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بین ۳۰ تا ۳۵ کیلوگرم بر متر مربع، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی و آسم، نداشتن ناهنجاری های عضلانی اسکلتی، عدم سابقه عمل جراحی، عدم مصرف هر گونه مکمل و داروها، نداشتن سابقه شرکت منظم در تمرینات ورزشی حداقل ۶ماه قبل از شروع تحقیق، عدم استعمال دخانیات و مصرف الکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه شیراز
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۸۴۳۳۴ - ۷۱۹۴۶
تاریخ تایید
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.US.PSYEDU.REC.1405.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیان ژن FTO و عملکردهای متابولیکی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن FTO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از انجام تمرینات تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real Time-PCR

2

شرح متغیر پیامد
لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از انجام تمرینات تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
گلوکز پلاسمای ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از انجام تمرینات تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی گلوکز اکسیداز

4

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از انجام تمرینات تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رادیوایمونواسی

5

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و هشت هفته پس از انجام تمرینات تحریک الکتریکی عضلانی و تمرینات عملکردی با شدت بالا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدل هموستازی ارزیابی مقاومت به انسولین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه بیطاران
نام کامل فرد مسوول
ایمان جمهیری
آدرس خیابان
بلوار هفت تنان، کوچه 11، پلاک 52
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
9217248010
تلفن
+98 71 3732 7801
ایمیل
bitaran.vetlab@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی زند
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
آدرس خیابان
بلوار ایمان جنوبی، کوچه 12
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188773489
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه آموزش عالی زند
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
موسسه آموزش عالی زند
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار ایمان جنوبی، کوچه 12
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188773489
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی زند
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار ایمان جنوبی، کوچه 12
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188773489

تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی زند
نام کامل فرد مسوول
هما شیخانی شاهین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار ایمان جنوبی، کوچه 12
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7188773489
تلفن
+98 71 3632 1041
ایمیل
hsheikhani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حفظ محرمانگی و حریم خصوصی شرکت‌کنندگان و جلوگیری از امکان شناسایی افراد، داده‌های فردی شرکت‌کنندگان منتشر نخواهد شد. دسترسی به داده‌های فردی همچنین می‌تواند با محدودیت‌های اخلاقی و الزامات رضایت آگاهانه شرکت‌کنندگان مغایرت داشته باشد. نتایج پژوهش به صورت تجمیعی و بدون اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان گزارش و منتشر خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک، نتایج آزمایشگاهی، بیان ژن FTO و سایر شاخص‌های متابولیکی است. این داده‌ها به صورت فردی و قابل شناسایی منتشر یا در دسترس عموم قرار نخواهند گرفت و نتایج پژوهش به صورت تجمیعی گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان پس از پایان مطالعه نیز به صورت عمومی در دسترس قرار نخواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی فقط در اختیار اعضای مجاز تیم پژوهش و در چارچوب اهداف پژوهش قرار خواهد داشت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های فردی برای اهداف عمومی منتشر نخواهد شد. استفاده از داده‌ها در صورت نیاز علمی، صرفاً با رعایت محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، اصول اخلاق پژوهش و پس از اخذ مجوزهای لازم امکان‌پذیر خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت وجود درخواست علمی موجه، درخواست باید به پژوهشگر مسئول مطالعه ارائه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست دسترسی باید به صورت رسمی ارائه شده و از نظر علمی و اخلاقی بررسی شود. در صورت تأیید و اخذ مجوزهای لازم، تنها داده‌های غیرقابل شناسایی و مورد نیاز در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
به منظور حفظ حریم خصوصی و محرمانگی شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی قابل شناسایی منتشر نخواهد شد. نتایج مطالعه در قالب پایان‌نامه کارشناسی ارشد و مقاله علمی منتشر خواهد شد.