

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## مقایسه تاثیر تمرینات پیوسته سنتی و تمرینات پر شدت تناوبی بر شاخص های هایپرتروفی قلب، بیان ژن PI3K و عملکرد قلب در مردان سالم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی هایپرتروفی احتمالی قلب در نتیجه تمرینات (سنتی و HIT) بر اساس مسیر اصلی تعریف شده برای هایپرتروفی فیزیولوژیک، در سه سطح مشاهده کلینیکال (طیف سنجی با اکوکاردیوگرافی)، اندازه گیری پروتئین های مرتبط با هایپرتروفی (PI3K و IGF-1) و همچنین اندازه گیری بیان ژن p110δ در لکوسیت ها در سطح ژنومیک است. طرح مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی تصادفی با گروه کنترل می باشد که بر روی 36 نفر از دانشجویان انجام شده است. معیار های ورود به تحقیق، جنسیت مذکر و داشتن سن بین 20-30 سال و قرار داشتن در بازه نرمال شاخص توده بدنی بوده و معیارهای خروج از تحقیق نداشتن سابقه ورزش حرفه ای و همچنین تمرین ورزشی منظم فعلی، عدم مصرف دخانیات، نداشتن بیماری های قلبی- عروقی، ریوی، متابولیک و همچنین هرگونه عارضه ی اسکلتی- عضلانی که اجرای فعالیت بدنی را مختل کند، بود. مداخله اول شامل اجرای ده هفته ای تمرینات پر شدت تناوبی سه جلسه در هفته بود و مداخله دوم که موازی با آن انجام می گرفت شامل اجرای ده هفته ای تمرینات پیوسته سنتی سه جلسه در هفته بود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603039460N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/12, 31-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/01/12, 2016-03-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش سعادت نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2940 2990 21 98+

#### آدرس ایمیل

a\_saadatnia@sbu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, 1393/06/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-07, 1393/07/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات پیوسته سنتی و تمرینات پر شدت تناوبی بر شاخص های هایپرتروفی قلب، بیان ژن PI3K و عملکرد قلب در مردان سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات پیوسته سنتی و تمرینات پر شدت تناوبی بر ساختار و عملکرد قلب

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به تحقیق، جنسیت مذکر و داشتن سن بین 20-30 سال و قرار داشتن در بازه نرمال شاخص توده بدنی بوده و معیارهای خروج از تحقیق نداشتن سابقه ورزش حرفه ای و همچنین تمرین ورزشی منظم فعلی، عدم مصرف دخانیات، نداشتن بیماری های قلبی- عروقی، ریوی، متابولیک و همچنین هرگونه عارضه ی اسکلتی- عضلانی که اجرای فعالیت بدنی را مختل کند، بود.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

برای اختصاص دادن آزمودنی‌ها به سه گروه بصورت تصادفی از جدول اعداد تصادفی بهره گرفتیم.

تست تردمیل بروس

## 2

### شرح متغیر پیامد

حجم ضربه ای

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 3

### شرح متغیر پیامد

کسر تزریقی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 4

### شرح متغیر پیامد

جرم بطن چپ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 5

### شرح متغیر پیامد

حجم پایان سیستولی بطن چپ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 6

### شرح متغیر پیامد

حجم پایان دیاستولی بطن چپ

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 7

### شرح متغیر پیامد

ضخامت دیواره بین بطنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

## 8

### شرح متغیر پیامد

مقادیر پلاسمایی IGF-1

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه فردوسی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی - دانشگاه فردوسی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

978646342

#### تاریخ تایید

2013-09-21, 1392/06/30

#### کد کمیته اخلاق

19868

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افراد سالمی که در فعالیت ورزشی شرکت می‌کنند

#### کد ICD-10

Z00.8

#### توصیف کد ICD-10

Health examination in population surveys

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه فردوسی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
آرش سعادت نیا  
آدرس خیابان  
میدان آزادی  
شهر  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش سعادت نیا  
آدرس خیابان  
ولنجک-دانشگاه شهید بهشتی  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش سعادت نیا  
موقعیت شغلی  
دکتری  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ولنجک-دانشگاه شهید بهشتی- دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1983969411

### شرح متغیر پیامد

مقادیر فعالیت PI3K

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا

### 10

### شرح متغیر پیامد

مقادیر بیان ژن p110δ در لکوسیت ها

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

PCR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

جلسه HIT مداخله 1: شامل گرم کردن ، سیکل های اصلی و سرد کردن بود. آزمودنی ها ابتدا با راه رفتن و انجام حرکات کششی گرم می کردند و سپس سیکل های HIT آغاز می شد. هر سیکل HIT بدین صورت بود که آزمودنی ها بصورت رفت و برگشت به مدت 30 ثانیه از مخروط شماره 1 به سمت مخروط شماره 2 در یک مسافت 20 متری با تمام توان می دوند و برمی گردند . این تمرین به همراه یک دقیقه و 30 ثانیه استراحت، یک سیکل را شامل می شد. آزمودنی ها در جلسه اول تمرین به اجرای 4 سیکل پرداختند و هر دو هفته هفته یک سیکل به روند برنامه اضافه شد تا در هفته دهم تعداد سیکل ها به 8 سیکل برسد. در هر جلسه آزمودنی ها با راه رفتن و انجام حرکات کششی به مدت پنج دقیقه سرد می کنند. اجرای هر سیکل 30 HIT ثانیه و با اضافه کردن زمان استراحت 2:00 بود . بدین ترتیب تمرین اصلی از 8 دقیقه آغاز و در پایان هفته هشتم به 16 دقیقه افزایش یافت . طی انجام سیکل های HIT همه آزمودنی ها توسط محقق و دستیاران به اعمال حداکثر توان، ترغیب می شدند و کیفیت اجرای تمرین هر لحظه توسط محقق رصد می شد.

### طبقه بندی

غیره

### 2

### شرح مداخله

مداخله 2: تمرین گروه پیوسته سنتی شامل 20 دقیقه دویدن پیوسته با ضربان تقریبی 140 است که به مدت چهار هفته سه جلسه در هفته آغاز شده و به مرور در هفته دهم به 40 دقیقه افزایش یافت.

### طبقه بندی

غیره

### 3

### شرح مداخله

کنترل: از گروه کنترل خوانه شد در مدت تحقیق فعالیت بدنی انجام ندهند

### طبقه بندی

غیره

دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش سعادت نیا  
موقعیت شغلی  
فارغ التحصیل دوره دکتری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران - خیابان ولنجک - دانشگاه شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
2761 2990 21 98+  
فکس  
ایمیل  
arash.denatation@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

تلفن  
212293615 98+  
فکس  
ایمیل  
arash.denatation@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر خسرو ابراهیم  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- ولنجک - دانشگاه شهید بهشتی - دانشکده تربیت بدنی و  
علوم ورزشی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تلفن  
212294323 98+  
فکس  
ایمیل  
k-ebrahim@sbu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد