

RBR-3rh38g

Responsivity biomarkers of Cariorespiratory Fitness to aerobic training

Registration Date: May 10, 2018, 10:49 a.m.

Last Update: June 5, 2018, 2:25 p.m.

Study Type:

Intervention Study

Scientific Title:

PT-BR
Biomarcadores de responsividade da
Aptidão Cardiorrespiratória ao treinamento
aeróbio

EN
Responsivity biomarkers of Cariorespiratory
Fitness to aerobic training

Trial Identification

UTN Number: U1111-1213-8690

Public Title:

PT-BR
Biomarcadores da variabilidade de
resposta individual da Aptidão
Cardiorrespiratória ao treinamento aeróbio

EN
Variability biomarkers of individual
responses of the Cariorespiratory Fitness to
aerobic training

Scientific Acronym:

Public Acronym:

Secondary Identifying Numbers:

52997216.8.0000.5404 - CAAE

Issuing Authority: Plataforma Brasil

2.687.110

Issuing Authority: Comitê De Ética Em Pesquisa Da Universidade Estadual de Campinas

Sponsors

Primary Sponsor: Faculdade de Educação Física da Universidade Estadual de Campinas

Secondary Sponsors:

Institution: Laboratório Nacional de Biociências - LNBio

Source(s) of Monetary or Material Support:

Institution: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

Health Conditions

Health Condition(s) or Problem(s):

Estilo de Vida Sedentário	PT-BR	Sedentary Lifestyle	EN
---------------------------	-------	---------------------	----

General Descriptors for Health Condition(s):

C14: Doenças cardiovasculares	PT-BR	C14: Enfermedades cardiovasculares	ES	C14: Cardiovascular diseases	EN
-------------------------------	-------	------------------------------------	----	------------------------------	----

Specific Descriptors for Health Condition(s):

F01.829.458.705: Estilo de Vida Sedentário	PT-BR	F01.829.458.705: Estilo de Vida Sedentário	ES	F01.829.458.705: Sedentary Lifestyle	EN
--	-------	--	----	--------------------------------------	----

Interventions

Intervention Code(s)

Other

Interventions:

Grupos Experimentais: Treinamento intervalado de alta-intensidade (34 participantes): Oito semanas de ciclismo, 40 min/dia, 3-4 vezes/semana a 50-90% da frequência cardíaca de reserva; Treinamento aeróbio contínuo (35 participantes): Oito semanas de ciclismo, 40 min/dia, 3-4 vezes/semana a 70-75% da frequência cardíaca de reserva; Controle (11 participantes): Oito semanas sem a realização de qualquer programa de exercício	PT-BR	Experimental Groups: High-intensity interval training (35 subjects): Eight weeks of cycling, 40 min/day, 3-4 times/week at 50-90% of heart rate reserve; Continuous endurance training (35 subjects): Eight weeks of cycling, 40 min/day, 3-4 times/week at 70-75% of heart rate reserve; Controle (12 subjects): Eight weeks without any exercise program	EN
--	-------	---	----

Descriptor for Intervention(s):

G11.427.410.698.277: Exercício	PT-BR	G11.427.410.698.277: Ejercicio	ES
--------------------------------	-------	--------------------------------	----

Recruitment

Recruitment Status: Recruitment completed

Recruitment Country

Brazil

Planned Date of First Enrollment: 2016-04-04

Planned Date of Last Enrollment: 2017-04-14

Target Sample Size:

Gender (inclusion sex):

Inclusion Minimum Age:

Inclusion Maximum Age:

Inclusion Criteria:**PT-BR**

Homens jovens sedentários saudáveis;
idade entre 18 e 30 anos

EN

Young sedentary healthy men; age
between 18-30 years old

Exclusion Criteria:**PT-BR**

Fumantes; hipertensos com pressão arterial sistólica maior que 140 mm Hg e pressão arterial diastólica maior que 90 mm Hg; diabéticos com glicose de jejum maior que 7.0 mmol L-1; obesos severos definidos como índice de massa corporal maior que 33 kg m-2; dislipidêmicos baseada em medicação; com evidências de doenças do coração; desordens metabólicas; significantes condições respiratórias crônicas ou músculo esqueléticas interferindo no exercício

EN

Smokers; hypertensive with systolic blood pressure higher than 140 and diastolic blood pressure higher than 90 mm Hg; diabetic with fasting glucose higher than 7.0 mmol L-1; severe obese defined as body mass index higher than 33 kg m-2; dyslipidemic based on medication; com evidence of heart diseases; metabolic disorders; significant chronic respiratory conditions or musculoskeletal problems interfering with exercise

Study Type**Study Design:****PT-BR**

Ensaio clínico de diagnóstico, randomizado-controlado, paralelo, aberto, com três braços

EN

Diagnostic clinical trial, randomized-controlled, parallel, open, with three arms.

Expanded access program	Study Purpose	Intervention Assignment	Number of arms	Masking type	Allocation type	Study Phase
False	Diagnostic	Parallel	3	Open	Randomized-controlled	N/A

Outcomes**Primary Outcomes:****PT-BR**

O desfecho primário é a mudança na aptidão cardiorrespiratória em resposta ao treinamento, mensurada pelo consumo máximo de oxigênio (ml/min) e máxima potência produzida (W) durante teste incremental até a exaustão, pré e após 8 semanas de treinamento

EN

Main outcome is the change in the cardiorespiratory fitness in response to training, which will be measured by the maximal oxygen uptake (ml/min) and maximal power output (W) performed during incremental test until exhaustion, pre and post 8-weeks training program

Secondary Outcomes:**PT-BR**

Níveis séricos e músculo esqueléticos (mmol) do metabólitos analisados por metabolômica. Estes metabólitos serão utilizados para ajudar a entender os mecanismos associados às variações no desfecho principal (aptidão)

EN

Serum and skeletal metabolite levels (mmol) analyzed by metabolomics. These metabolites will be used to the understanding of mechanisms associated to variation on main outcome

Brazilian Registry of Clinical Trials

cardiorrespiratória) em resposta aos programas de treinamento

(cardiorespiratory fitness) in response to training programs

PT-BR

Mudanças na composição corporal, mensurada por pletismografia para análise da massa livre de gordura e massa gorda em quilos (kg) e percentuais (%), pré e após 8 semanas de intervenção

EN

Changes on body composition, measured by na composição corporal, mensurada by plethysmograph for analysis of fat-free mass and fat mass in kilograms (kg) and percentages (%) pre and post 8-weeks training program

PT-BR

Mudanças no perfil lipídico (colesterol total, triglicerídeos, HDL, LDL, VLDL em mg/dL) e hemograma (hemoglobina e glicose em mg/dL), pré e após 8 semanas de intervenção

EN

Changes in lipid profile (total cholesterol, triglycerides, HDL, LDL, VLDL em mg/dL) pre and post 8-weeks training program

PT-BR

Mudanças na modulação autonômica cardíaca mensurada pela variabilidade da frequência cardíaca com cardiofrequencímetro (POLAR). As análises serão realizadas no domínio do tempo (iRR, RMSSD e SDNN, em ms, e pNN50 em %) e no domínio da frequência (LF, HF, VLF, LF/HF, TP, em ms² e n.u.) pré e após 8 semanas de intervenção

EN

Changes in cardiac autonomic modulation measured by the heart rate variability using heart rate monitor (POLAR). Analysis will be performed on time domain (iRR, RMSSD e SDNN, in ms, and pNN50 em %) and frequency domain (LF, HF, VLF, LF/HF, TP, em ms² e n.u.) pre and post 8-weeks training program

Contacts

Contacts for Public Queries

Full Name: Alex Castro

Full Name: Mara Patrica Traina Chacon-Mikahil

Address: Avenida Érico Veríssimo, 701

Address: Av. Érico Veríssimo, 701

City: Campinas / Brazil

City: Campinas / Brazil

Zip Code: 13083-851

Zip Code: 13083-851

Telephone: +55-019-35216625

Telephone: +55-019-35216625

E-mail: ax.castro@yahoo.com.br

E-mail: marapatricia@fef.unicamp.br

Affiliation: Faculdade de Educação Física da Universidade Estadual de Campinas

Affiliation: Faculdade de Educação Física da Universidade Estadual de Campinas

Contacts for Scientific Queries

Full Name: Alex Castro

Address: Avenida Érico Veríssimo, 701

City: Campinas / Brazil

Zip Code: 13083-851

Telephone: +55-019-35216625

E-mail: ax.castro@yahoo.com.br

Affiliation: Faculdade de Educação Física da
Universidade Estadual de Campinas

Contact(s) for Site Queries

Full Name: Alex Castro

Address: Avenida Érico Veríssimo, 701

City: Campinas / Brazil

Zip Code: 13083-851

Telephone: +55-019-35216625

E-mail: ax.castro@yahoo.com.br

Affiliation: Faculdade de Educação Física da
Universidade Estadual de Campinas

Additional Links:

[Download as ICTRP format](#)

[Download as OpenTrials XML format](#)