

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بهبود قدرت عضلانی و سطوح گردشی فولیستاتین و مایوستاتین پلاسمایی پس از تمرین مقاومتی و مکمل اپی کاتچین در سالمندان سارکوپنیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر هشت هفته تمرین مقاومتی، مصرف مکمل اپی کاتچین و تاثیر توامان این دو مداخله بر مقادیر پلاسمایی مایوستاتین و فولیستاتین در سالمندان سارکوپنیک می باشد. پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی و توسعه ای، با طرح پیش آزمون و پس آزمون می باشد. معیارهای ورود شامل: مردان سالمند سارکوپنیک غیرورزشکار با محدوده سنی 65 تا 75 سال و معیارهای خروج شامل: سابقه بیماری‌های خاص، مصرف انواع دارو و مکمل است. یک هفته قبل از انجام تست های اولیه، هم [آزمودنی ها در جلسه ای شرکت می کنند و اهداف و روش اجرای پژوهش توسط متخصص علوم ورزشی بیان می شود. آزمایشات اولیه برای انتخاب افراد واجد شرایط برای شرکت در پژوهش حاضر و نهایتاً همسان سازی گروه‌های پژوهش، یک هفته قبل از شروع مطالعه، در صبح انجام می شود. قد، وزن، شاخص توده بدن، AMMI، آزمون up and go، میزان فعالیت بدنی، وضعیت سلامت جسمانی و قدرت بیستینه -به صورت ایزوتونیک- افراد اندازه گیری می شود و 56 آزمودنی به صورت تصادفی (به روش جدول اعداد تصادفی) به 4 گروه: تمرین+پلاسیبو (13 نفر)، تمرین+مکمل (14 نفر)، مکمل (15 نفر) و پلاسیبو (14 نفر) تقسیم می شوند. 48 ساعت پیش از شروع هشت هفته مداخله، خونگیری از تمام افراد از ورید بازویی به صورت ناشتا جهت سنجش متغیرهای پژوهش انجام می گیرد. پس از خونگیری پیش آزمون، گروه‌های تمرین به مدت هشت هفته، پروتکل تمرینی منتخب را 3 روز در هفته در ساعت 17 انجام می دهند. افراد گروه‌های مکمل نیز در همین دوره هشت هفته‌ای به صورت روزانه مکمل اپی کاتچین را در ساعت 16 مصرف می کنند (1 میلی گرم/هر کیلوگرم وزن بدن/روزانه). برای کنترل تاثیر روانی مکمل، گروه های دارونما در زمانی مشابه با گروه‌های مکمل یک کپسول حاوی دارونما (نشاسته) با شکل و رنگی مشابه با کپسول های اپی کاتچین مصرف می کنند. همچنین افراد این گروه در این مدت هیچ گونه فعالیت ورزشی نخواهند داشت. دو روز پس از آخرین جلسه تمرینی، خونگیری در حالت ناشتا مجدداً به همان روش پیش آزمون انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101423002N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2017, 1396/08/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-31-2017, 1396/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قارداشی افوسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8201 5031

آدرس ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-08, 1396/01/19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-01, 1396/03/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بهبود قدرت عضلانی و سطوح گردشی فولیستاتین و مایوستاتین پلاسمایی پس از تمرین مقاومتی و مکمل اپی کاتچین در سالمندان سارکوپنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین مقاومتی و مکمل اپی کاتچین بر سارکوپنیا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: مردان بین 65 تا 75 سال؛ مبتلا به سارکوپنیا کلاس 1 (AMMI کمتر از 2 75/10 kg.m) و کم تحرک (شکرک نکردن در فعالیت‌های منظم ورزشی در 12 ماه گذشته) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه بیماری‌های خاص (مانند: بیماری مزمن ریوی (COLD)؛ بیماری ایسکمیک قلبی (IHD)؛ بیماری درجه ای قلب (VHD)؛ بیماری فشارخون (HTN)؛ بیماری چربی های مضر (HLP)؛ بیماری نارسایی قلبی هیپرتروفیک (HCM) و...): عدم تمایل به ادامه کار؛ مصرف سیگار؛ عدم مصرف مکمل و دارو (در یک ماه گذشته)؛ بیماری های روحی و روانی (مانند: بیماری زوال عقل)؛ آسیب های عضلانی و مفصلی (مانند: بیرون زدگی دیسک کمر) می باشد.

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/28, 2017-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.UT.Rec.1395010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوپنیا

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فولستانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به روش الیزا توسط کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

مایوستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به روش الیزا توسط کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر مجذور قد به سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد

AMMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه DXA

3

شرح متغیر پیامد

آزمون up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری زمان انجام آزمون

4

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس فعالیت بدنی ویژ افراد سالخورده

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه PAR-Q

6

شرح متغیر پیامد

قدرت بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 1RM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین+دارونما: آزمودنی‌های این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی (بین ساعت 17 تا 18، سه جلسه در هفته، هر جلسه به مدت حدوداً 60 دقیقه و با شدت 60 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه) انجام دادند. به علاوه، این گروه در این هشت هفته روزی یک عدد کیسول مشابه با کیسول‌های اپی کاتچین (از نظر رنگ و شکل ظاهری) را همراه با 200 میلی لیتر آب، در زمانی مشابه با گروه مکمل (یک ساعت قبل از انجام تمرین مقاومتی در ساعت 16) دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه دارونما: آزمودنی‌های این گروه به مدت هشت هفته، روزانه یک عدد کیسول مشابه با کیسول‌های اپی کاتچین (از نظر رنگ و شکل ظاهری) را همراه با 200 میلی لیتر آب، در زمانی مشابه با گروه مکمل (در ساعت 16) دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه تمرین+مکمل: آزمودنی‌های این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی (بین ساعت 17 تا 18، سه جلسه در هفته، هر جلسه به مدت حدوداً 60 دقیقه و با شدت 60 تا 80 درصد یک تکرار بیشینه) انجام دادند. به علاوه، این گروه در این هشت هفته روزانه 1 میلی گرم اپی کاتچین به ازای هر کیلوگرم وزن بدنشان در قالب کیسول به همراه با 200 میلی لیتر آب، یک ساعت قبل از انجام تمرین مقاومتی (در ساعت 16) دریافت کردند.

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله

گروه مکمل: آزمودنی‌های این گروه به مدت هشت هفته روزانه 1 میلی گرم اپی کاتچین به ازای هر کیلوگرم وزن بدنشان را در قالب کیسول همراه با 200 میلی لیتر آب، در ساعت 16 مصرف کردند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بالاتر از تقاطع جلال آل احمد، بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، روبروی کوی دانشگاه تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قارداشی افوسی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی, بالاتر از تقاطع جلال آل احمد, بین خیابان پانزدهم و شانزدهم, روبروی کوی دانشگاه تهران, دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1740 8835 21 98+

فکس

ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی, بالاتر از تقاطع جلال آل احمد, بین خیابان پانزدهم و شانزدهم, روبروی کوی دانشگاه تهران, دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1740 8835 21 98+

فکس

ایمیل

ghardashi.a@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی گائینی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی, بالاتر از تقاطع جلال آل احمد, بین خیابان پانزدهم و شانزدهم, روبروی کوی دانشگاه تهران, دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1740 8835 21 98+

فکس

ایمیل

aagaieini@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب