

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تأثیر تمرین ورزشی مقاومتی بر سطوح سرمی برخی از مارکرهای التهابی (IL-6, hsCRP, TNF- $\alpha$ )، رزیستین، آدیپونکتین، مقاومت به انسولین، IGF-1، GH، استروژن و تعادل در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: هدف این طرح پژوهشی بررسی تأثیر تمرین ورزشی مقاومتی بر سطوح سرمی برخی از مارکرهای التهابی (IL-6, TNF- $\alpha$ ), رزیستین، آدیپونکتین، مقاومت به انسولین، IGF-1، GH، استروژن و تعادل در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. روش شناسی: این پژوهش از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون خواهد بود. 21 نفر از زنان زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانوی شهر اصفهان با دامنه سنی 50 تا 70 سال به طور داوطلبانه در این طرح شرکت خواهند کرد. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تجربی (11 نفر) و گروه کنترل (10 نفر) تقسیم خواهند شد. قد، وزن، شاخص توده بدنی، نسبت دور کمر به باسن، درصد چربی بدنی، سطوح سرمی برخی از مارکرهای التهابی (IL-6, TNF- $\alpha$ ), رزیستین، آدیپونکتین، مقاومت به انسولین، IGF-1، GH، استروژن و تعادل آزمودنی ها در پیش و پس از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی اندازه گیری می شود. سپس با استفاده از آزمون t همبسته و t مستقل و به همراه نمودارها، مقایسه های لازم صورت می پذیرد. تجزیه و تحلیل داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS (نسخه 20) و برای ترسیم نمودارها از برنامه Excel 2010 استفاده شد. نتایج به دست آمده در سطح معنی داری کمتر از 0/05 بررسی می گردد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

983814424411 98+

#### آدرس ایمیل

azamian-a@lit.sku.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی مقاومتی بر سطوح سرمی برخی از مارکرهای التهابی (hsCRP, TNF- $\alpha$ , IL-6), رزیستین، آدیپونکتین، مقاومت به انسولین، IGF-1، GH، استروژن و تعادل در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی بر زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

معیار های ورود به تحقیق شامل: (1) شکایت از درد زانو حداقل به مدت 3 ماه (2) افزایش شدت درد زانو هنگام فعالیت نظیر بالا و پایین رفتن در سطح شیب دار، نشستن روی زمین و چمباتمه زدن (3) کاهش دامنه حرکتی و خشکی مفصل زانو (4) عدم ابتلا به سایر بیماری های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061428406N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

اکبر اعظمیان جزی

اسکلتي- عضلاني معيارهاي خروج از تحقيق 1) داشتن سابقه عمل جراحی زانو 2) داشتن سابقه آسیب حاد در 6 ماه اخیر 3) شرکت در برنامه های ورزشی در 6 ماه اخیر 4) شرکت در برنامه فیزیوتراپی یا سایر درمان های مکمل 5) یائسه شدن به واسطه عمل جراحی رحم و تخمدان ها 6) قطع نشدن کامل عادت ماهانه 7) عدم انگیزه و تمایل برای شرکت در اجرای طرح پژوهش تا پایان کار

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه شهرکرد

**آدرس خیابان**

شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد

**شهر**

شهرکرد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/06/25, 2013-09-16

**کد کمیته اخلاق**

190/746

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

استئوآرتریت زانو

**کد ICD-10**

M17

**توصیف کد ICD-10**

Arthrosis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

TNF- $\alpha$

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

IL-6

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

رزبستین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**4**

**شرح متغیر پیامد**

hsCRP

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آدیپونکتین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مقاومت به انسولین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الایزا اندازه گیری خواهند شد.

**شرح متغیر پیامد**

GH

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الیزا اندازه گیری خواهند شد.

**شرح متغیر پیامد**

IGF-1

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الیزا اندازه گیری خواهند شد.

**شرح متغیر پیامد**

استروژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با کیت های استاندارد آزمایشگاهی به روش الیزا اندازه گیری خواهند شد.

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 12 هفته تمرین ورزشی مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون استاندارد سنجش تعادل

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: آزمودنی های این گروه حرکت های تمرین مقاومتی را به مدت 12 هفته، 3 جلسه در هفته، با شدت 60 تا 80 درصد يك تکرار بیشین خود، 8 تا 12 بار تکرار خواهند کرد.

**طبقه بندی**

شیبوه زندگی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ورزشی دریافت نکردند.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان های شریعتی و الزهرا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمد فرامرزی

آدرس خیابان

شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد، معاونت

پژوهشی دانشگاه

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

اکبر اعظمیان جزی

موقعیت شغلی

دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

4411 1442 38 98+

فکس

اکبر اعظمیان جزی  
موقعیت شغلی  
دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4411 1442 38 98+  
فکس  
ایمیل  
azamianakbar@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

ایمیل  
azamianakbar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر اعظمیان جزی  
موقعیت شغلی  
دکتر، عضو هیات علمی (دانشیار)  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
4411 1442 38 98+  
فکس  
ایمیل  
azamianakbar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول