

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تأثیر سه برنامه مختلف تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی از شاخص‌های هایپرتروفی، سارکوپنیا و عملکرد عضلانی در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر سه برنامه مختلف تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی از شاخص‌های هایپرتروفی، سارکوپنیا و عملکرد عضلانی در زنان سالمند

طراحی

در این مطالعه 40 زن سالمند سالم و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند و به طور تصادفی به 4 گروه (3 گروه تمرینی و یک گروه کنترل) تقسیم می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک باشگاه بدنسازی در مشهد انجام خواهد شد. آزمودنی‌ها هفته‌ای سه جلسه و به مدت 10 هفته زیر نظر مربی مجرب تمرین خواهند کرد. پیش‌آزمون و پس‌آزمون به صورت یک سوبه کور انجام خواهد شد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: دامنه سنی بین 60 تا 70 سال، عدم شرکت منظم در فعالیت‌های بدنی یا تمرینات ورزشی، عدم مصرف دارو، عدم مشکلات ارتوپدی

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله عبارتند از: 1- تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون (تمرینات مقاومتی در بالاتنه و پایین تنه در حالیکه بخش فوقانی بازو و ران با یک کشش بسته می‌شود)، 2- تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون (تمرین مقاومتی معمولی در چهار ست با تکرار 15,15,15,30)، 3- تمرین مقاومتی معمولی ویژه هایپرتروفی (تمرین مقاومتی سنتی در چهار ست با 8-12 تکرار)، 4- گروه کنترل (بدون شرکت در هیچ برنامه تمرینی یا فعالیت بدنی منظم)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمای CAF و P3NP، قدرت و استقامت عضلانی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171027037031N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-04-2018, 1397/01/26

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2018, 1397/01/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
15-04-2018, 1397/01/26

اطلاعات تماس ثبت‌کننده نام

اکرم شریفی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2750 4401 51 98+

آدرس ایمیل

a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

05-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

11-03-2018, 1396/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سه برنامه مختلف تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی از شاخص‌های هایپرتروفی، سارکوپنیا و عملکرد عضلانی در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ورزشی بر قدرت و استقامت عضلانی زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

R54

توصیف کد ICD-10

Age-related physical debility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی CAF که توسط کیت الیزا اندازه گیری خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-تجاری الیزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی P3NP که توسط کیت الیزا اندازه گیری خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-تجاری الیزا

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از داینامومتر پنجه دست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین ورزشی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام فعالیت هاری روزمره زندگی، بدون تمرین ورزشی

طبقه بندی

توانبخشی

زنان سالمند عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی، دیابت، صرع، سرطان عدم ابتلا به مشکلات ارتوپدیک عدم مصرف داروی خاص شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: پرفشاری خون

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به اسامی آزمودنی ها شماره تعلق می گیرد و شماره ها در گلدان ریخته شده و به صورت تصادف برداشته شده و در 4 گروه قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها، آزمون گیرنده و متخصص آمار در مورد گروه بندی کور خواهند بود

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 علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، جنب پلیس راه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1396/08/15, 2017-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.1396.97

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول
اکرم شریفی مقدم

آدرس خیابان

دانشگاه حکیم سبزواری- توحید شهر- سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2755 4401 51 98+

فکس

2755 4401 51 98+

ایمیل

a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.hsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حامدی نیا

آدرس خیابان

توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2755 4401 51 98+

فکس

2755 4401 51 98+

ایمیل

a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه حکیم سبزواری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حامدی نیا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2755 4401 51 98+

فکس

2755 4401 51 98+

ایمیل

mrhamedi1350@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا حامدی نیا

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2755 4401 51 98+

ایمیل

mrhamedi1350@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://www.hsu.ac.ir/sport

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول
اکرم شریفی مقدم

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان

سبزواری-توحیدشهر- دانشگاه حکیم سبزواری- دانشکده علوم
ورزشی

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2750 4401 51 98+

فکس

2750 4401 51 98+

ایمیل

a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://www.hsu.ac.ir/sport

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت نامه به صورت پیوست در رساله ارائه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج پس از چاپ مقاله به مدت نامحدود قابل دسترسی خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی به داده ها را دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محدودیتی در زمینه دسترسی به داده ها وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها می توان با نویسنده مسئول/ استاد راهنما تماس
گرفت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست باید از طریق ایمیل به استاد راهنما ارائه شود و حداکثر در
مدت یک هفته داده ها در اختیار قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات