پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثیر سه برنامه مختلف تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی از شاخص¬های هایپرتروفی، سارکوپنیا و عملکرد عضلانی در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در یک باشگاه بدنسازی در مشهد انجام خواهد شد. آزمودنی ها هفته ای سه جلسه و به مدت 10 هفته زیر نظر مربی مجرب تمرین خواهند کرد. پیش آزمون و پس آزمون به صورت یک سویه کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: دامنه سنی بین 60 تا 70 سال، عدم شرکت منظم در فعالیت های 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 می شود)، 2- تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون (تمرین مقاومتی معمولی در چهار ست با تکرار30،15،15،15)، 3- تمرین مقاومتی معمولی ویژه هایپرتروفی (تمرین مقاومتی سنتی در چهار ست با 12-8 تکرار)، 4- گروه کنترل (بدون شرکت در هیچ برنامه تمرینی یا فعالیت بدنی منظم)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پلاسمایی 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۲۶ ,15-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۲۶ ,15-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۲۶ ,2018-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم شریفی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4401 2750

آدرس ایمیل

a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۱۵ ,2018-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر سه برنامه مختلف تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی از شاخص¬های 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:

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

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها، آزمون گیرنده و متخصص آمار در مورد گروهبندی 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

2017-11-06, ۱۳۹۶/۰۸/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.Medsab.1396.97

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 الایزا اندازه گیری خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-تجاری الایزا

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی P3NP که توسط کیت الایزا اندازه گیری خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی-تجاری الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دینامومتر 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

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
+98 51 4401 2755
فکس
+98 51 4401 2755
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
+98 51 4401 2750
فکس
+98 51 4401 2750
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
+98 51 4401 2750
فکس
+98 51 4401 2750
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
+98 51 4401 2750
ایمیل
mrhamedi1350@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.hsu.ac.ir/sport/

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
سبزوار-توحیدشهر- دانشگاه حکیم سبزواری- دانشکده علوم ورزشی

شهر
سبزوار

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9617976487

تلفن
+98 51 4401 2750

فکس
+98 51 4401 2750

ایمیل
a.sharifimoghadam@hsu.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://www.hsu.ac.ir/sport/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 می‌کند
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