

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثر هشت هفته تمرین هوازی بر سطوح اندوتلین 1، نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، 8- هیدروکسی 2-دی اکسی گوانوزین سرمی و ادراری زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر هشت هفته تمرین هوازی بر سطوح اندوتلین 1، نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، 8- هیدروکسی 2-دی اکسی گوانوزین سرمی و ادراری زنان سالمند بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تعداد 21 زن سالمند به روش نمونه گیری به صورت تصادفی ساده به دو گروه کنترل (تعداد 10 نفر) و گروه تمرین هوازی (تعداد 11 نفر) تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی است که با طرح دو گروه تجربی و کنترل با پیش آزمون و پس آزمون در دانشگاه فردوسی مشهد انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- زنان با محدوده سنی 60-70 سال؛ 2- سالم بدون سابقه بیماریهای مزمن؛ 3- انجام ندادن تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر. معیارهای خروج: 1- کمتر از 60 سال و یا بزرگتر از 70 سال؛ 2- داشتن هر نوع سابقه بیماریهای مزمن؛ 3- انجام تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر.

گروه های مداخله

افراد گروه با تمرین هوازی به مدت 8 هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه به تمرین هوازی پرداختند. آزمودنی های این گروه تمرینات خود را با شدتی معادل 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مالون دی آلدئید، اندوتلین 1، نیتریک اکساید، 8- هیدروکسی 2-دی اکسی گوانوزین سرمی و ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120129008863N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-03-2018، ۱۳۹۶/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان حجازی

نام سازمان / نهاد

فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1768 6790

آدرس ایمیل

ke_he981@stu-mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

26-10-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

26-10-2014، ۱۳۹۳/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-10-2015، ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین هوازی بر سطوح اندوتلین 1، نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، 8- هیدروکسی 2-دی اکسی گوانوزین سرمی و ادراری زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین هوازی بر سطوح اندوتلین 1، نیتریک اکساید، مالون دی آلدئید، 8- هیدروکسی 2-دی اکسی گوانوزین سرمی و ادراری زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با محدوده سنی 60-70 سال سالم بدون سابقه بیماریهای مزمن انجام ندادن تمرینات ورزشی منظم در شش ماه اخیر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع سابقه بیماریهای مزمن

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 21

حجم نمونه تحقق یافته: 21

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تاریخ تایید

2014-10-26, 1393/08/04

کد کمیته اخلاق

32123/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریسک فاکتورهای قلبی-عروقی

کد ICD-10

I70

توصیف کد ICD-10

Atherosclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

2

شرح متغیر پیامد

اندوتلین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

4

شرح متغیر پیامد

8- هیدروکسی-دی اکسی گوانوزین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

5

شرح متغیر پیامد

8- هیدروکسی-دی اکسی گوانوزین ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اندازه‌گیری مقدار آن در سرم افراد مورد مطالعه قبل و بعد

از مداخله به وسیله متد ELISA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه با تمرین هوازی به مدت 8 هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه به تمرین هوازی پرداختند. آزمودنی‌های این گروه تمرینات خود را با شدتی معادل 50 تا 70 درصد ضربان قلب ذخیره اجرا کردند.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه به عنوان کنترل برای گروه‌های مداخله تمرین ورزشی هوازی در نظر گرفته شده و در طول دوره مطالعه هیچگونه فعالیت فیزیکی مشخصی انجام ندادند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قهرمانی مقدم

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تلفن

3910 3883 51 98+

ایمیل

m.ghahremani@um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قهرمانی مقدم

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- پردیس دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91779-48979

تلفن

3910 3883 51 98+

ایمیل

m.ghahremani@um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه فردوسی مشهد

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

موسسه آموزش عالی توس

نام کامل فرد مسوول

کیوان حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرامرزی عباسی 2، نبش میدان استقلال

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9197913116

تلفن

3044 3606 51 98+

ایمیل

keyvanhejazi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی توس

نام کامل فرد مسوول

کیوان حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197913116
تلفن
3044 3606 51 98+
ایمیل
keyvanhejazi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به منظور رعایت اصول اخلاقی در پژوهش، مشخصات فردی و داده‌های جمع‌آوری شده از آزمودنی‌ها نزد محقق باقی خواهد ماند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیابان فرامرز عباسی 2، نبش میدان استقلال
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197913116
تلفن
3044 3606 51 98+
ایمیل
keyvanhejazi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی توس

نام کامل فرد مسوول

کیوان حجازی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرامرز عباسی 2، نبش میدان استقلال

شهر