

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه آثار 12 هفته پیاده روی با دو شدت مختلف بر بیان miR-181a و miR-146a در گردش و سطوح پلاسمایی فاکتورهای التهابی IL-6 و TNF-α در زنان سالمند غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آثار 12 هفته پیاده روی با شدت متوسط و بالا بر miR-146a و miR-181a در گردش، سطوح پلاسمایی نشانگرهای التهابی IL-6، TNF-α و مقادیر گلبول های سفید، برخی از شاخص های عملکردی و استقامت قلبی-تنفسی در زنان سالمند غیر فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل، کور نشده، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان زنان ۶۰ تا ۷۰ ساله و غیرفعال شهر کرج ۳۰ زن داوطلب، به عنوان جمعیت مورد مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: پیاده روی با شدت متوسط، پیاده روی با شدت بالا و گروه کنترل.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان غیرفعال با دامنه سنی ۶۰ تا ۷۵ سال؛ معیار خروج: داشتن هر گونه بیماری های التهابی و قلبی عروقی، رژیم دارویی خاص یا شرایط تغذیه ای و ناتوانی حرکتی

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 12 هفته پیاده روی، 3 جلسه در هفته با شدت متوسط 50-55% حداکثر ذخیره ضربان قلب گروه مداخله دوم: 12 هفته پیاده روی، 3 جلسه در هفته با شدت بالای 70-75% حداکثر ذخیره ضربان قلب گروه سوم: گروه کنترل بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح در گردش miR-146a و miR-181a، سطوح پلاسمایی IL-6 و TNF-α، مقادیر گلبول های سفید، تعادل ایستا، تعادل پویا، ترکیب بدن، استقامت قلبی-تنفسی و کیفیت زندگی زنان سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 06-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3375 13 98+

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آثار 12 هفته پیاده روی با دو شدت مختلف بر بیان miR-146a و miR-181a در گردش و سطوح پلاسمایی فاکتورهای التهابی IL-6 و TNF-α در زنان سالمند غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آثار 12 هفته پیاده روی با دو شدت مختلف بر بیان miR-146a و miR-181a در گردش و سطوح پلاسمایی فاکتورهای التهابی IL-6 و TNF-α در زنان سالمند غیرفعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن بودن داشتن دامنه سنی 60 تا 75 غیرفعال بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر نوع بیماری مزمن و التهابی داشتن هر نوع رژیم غذایی خاص یا درمان دارویی در طول دوره مطالعه استفاده از وسایل کمکی برای راه رفتن محدودیت حرکتی در مفاصل لگن، ران و زانو

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم آزمودنی‌ها در 3 گروه (یک گروه کنترل و 2 گروه تجربی) با

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در مطالعه حاضر اثر تمرین بر بیان ژن‌های التهاب در زنان سالمند

بررسی می‌شود، و این مطالعه در حیطه فیزیولوژی ورزش بسیار

محدود و نوظهور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، ناحیه 4، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

1396/06/28, 2017-09-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های مرتبط با سالمندی و التهاب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی miR-146a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از واکنش زنجیره پلیمرز (CPR)

2

شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی microRNA-181a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از واکنش زنجیره پلیمرز (CPR)

3

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی اینترلوکین ۶

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی با استفاده از کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا (TNF- α)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سرمی با استفاده از کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد

مقادیر گلبول‌های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر استراحتی با استفاده از اندازه گیری فشار خون سیستولی،
فشار خون دیاستولی و ضربان قلب

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری وزن، شاخص توده بدن (BMI)، درصد چربی،
توده بدون چربی و دور کمر

4

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام ۱۲ هفته تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری تعادل پویا و ایستا و حداکثر اکسیژن مصرفی
(VO2max)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پیاده روی با شدت متوسط، آزمودنی ها در این
گروه، به مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته، پیاده روی (۵۵-۵۰ درصد
ضربان قلب هدف) انجام خواهند داد. زمان تمرین هفته اول از 30
دقیقه آغاز خواهد شد و در پایان هفته ششم به 45 دقیقه افزایش
خواهد یافت. شدت تمرین در شش هفته اول ۵۰ درصد حداکثر ذخیره
ضربان قلب و در شش هفته دوم ۵۵ درصد آن خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پیاده روی با شدت بالا، آزمودنی ها در این گروه، به
مدت ۱۲ هفته و ۳ جلسه در هفته، پیاده روی (۷۵-۷۰ درصد ضربان قلب
هدف) انجام خواهند داد. زمان تمرین هفته اول از 30 دقیقه آغاز خواهد
شد و در پایان هفته ششم به 45 دقیقه افزایش خواهد یافت. شدت
تمرین در شش هفته اول ۷۰ درصد حداکثر ذخیره ضربان قلب و در
شش هفته دوم ۷۵ درصد آن خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ مداخله ای، آزمودنی ها در این گروه به روال
عادی زندگی خود در طول ۱۲ هفته دوره پژوهش ادامه خواهند داد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی ستایش کرج

نام کامل فرد مسؤول

کتایون تهرانی

آدرس خیابان

کرج، بلوار شاهین ویلا، خیابان نهم شرقی باغستان

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3193974999

تلفن

4681 3446 26 98+

ایمیل

fatemefalah1363@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد رشت

نام کامل فرد مسؤول

فرهاد رحمانی نیا

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، ناحیه 4، استان گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

frahmani2001@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رسام استان البرز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
استان البرز، خیابان باغستان، میدان امام خمینی، دانشگاه رسام

شهر

البرز

استان

البرز

کد پستی

3193747846

تلفن

4701 3452 26 98+

ایمیل

fatemefalah1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد رشت

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی

آدرس خیابان
استان گیلان، شهر رشت، ناحیه 4، خیابان ابن سینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

2153 3342 13 98+

fatemefalah1363@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد واحد رشت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فلاح

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

استان گیلان، شهر رشت، بخش 4، خیابان ابن سینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

fatemefalah1363@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد