پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر یک¬دوره 24 هفته¬ای تمرین مقاومتی با کش الاستیک بر بیومارکرهای چاقی استئوسارکوپنیک در زنان سالمند مبتلا به چاقی استئوسارکوپنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر یک دوره 24 هفته ای تمرین مقاومتی با کش الاستیک بر سطوح سرمی اسکلروستین و تروپونین T در زنان سالمند مبتلا به چاقی استئوسارکوپنیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای ,گروه کنترل و مداخله ; تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بالینی کاربردی در زمینه طب سالمندان و ورزش می باشد. نمونه گیری بیماران در بیمارستان هاجر و کلینیک های درمانی شهر انجام میشود. از تمرینات ورزشی و همچنین پیگیری گروه کنترل در مرکز توانبخشی پارس انجام می گیرد.تمرینات توسط مربی ورزشی دوره دیده به افراد ارایه میشود. ازهر فرد یک اسکن استخوان(DXA) و یک نمونه خون در ابتدا و انتهای شروع مطالعه گرفته میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بالای 65 سال، درصد چربی بیشتر از 32% یا BMI بیشتر از 30، T-score < -1.0، قدرت گرفتن پنجه دست کمتر از 21 کیلوگرم با محدوده¬ی سنی 65 تا 80 سال معیارهای خروج: مواردی همچون بیماری‌های مزمن مثل فشارخون بالا، مشکلات تیروئید ، مشکلات کلیوی شدید ، سرطان، دیابت یا پوکی استخوان خیلی شدید (T-score < -2.5) ، تمرینات جسمانی موازی، پیروی از رژیم کاهش دهنده وزن بیشتر از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته، هورمون درمانی و یا مصرف هر دارویی که روی تراکم استخوان، بافت چربی و یا سیستم هورمونی تأثیر گذار باشد.
گروه‌های مداخله
شرکت¬کنندگان گروه مداخله،در برنامه تمرینی ویژه شرکت می کنند. از شرکت¬کنندگان تقاضا می¬شود که در طول دوره¬ی مطالعه پروتکل ورزشی در نظر گرفته شده را انجام دهند.. از شرکت کنندگان هردو گروه خواسته می شود برنامه غذایی گذشته خود را ادامه دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی اسکلروستین سطح سرمی تروپونین t

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040260N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدعلی دیانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3224 4194
آدرس ایمیل
dayani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر یک¬دوره 24 هفته¬ای تمرین مقاومتی با کش الاستیک بر بیومارکرهای چاقی استئوسارکوپنیک در زنان سالمند مبتلا به چاقی استئوسارکوپنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین مقاومتی با کش الاستیک بر بیومارکرهای چاقی استئوسارکوپنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 65 سال درصد چربی بدن> 32% یا شاخص توده بدنی > 30 T-score < -1.0 قدرت گرفتن پنجه دست کمتر از 21 کیلوگرم با محدوده¬ی سنی 65 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های مزمن مثل فشارخون بالا، بیماری های تیروئید ، بیماری های کلیوی شدید ، سرطان، دیابت یاپوکی استخوان خیلی شدید (T-score < -2.5) تمرینات جسمانی موازی پیروی از رژیم کاهش دهنده وزن بیشتر از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته هورمون درمانی و یا مصرف هر دارویی که روی تراکم استخوان، بافت چربی و یا سیستم هورمونی تأثیر گذار باشد

سن
از سن **65 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اتمام همه ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها به صورت تصادفی به گروه تمرین تمرین یا گروه کنترل در یک نسبت 1: 1 با استفاده از تصادفی سازی بلوکی طبقه ای بر اساس سن (60 تا 80 سال) (Stratified blocked randomization) با استفاده از پاکت نامه های مهر و موم نامشخص اختصاص داده خواهند شد. دستیار تحقیق، که به طور غیرمستقیم در ارزیابی دخیل نخواهد بود، اندازه بلوک و توالی تصادفی را با استفاده از یک توالی اختصاصی تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر تولید خواهد کرد که از مجری مطالعه پنهان خواهد شد و با استفاده از پاکت های نامه مهر و موم شده انجام خواهد داد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان
شهرکرد، رحمتیه، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
88155571

تاریخ تایید
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1397.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم چاقی استئوسارکوپنیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین T

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای 96 تایی

2

شرح متغیر پیامد
اسکلروستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای 96 تایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت¬کنندگان گروه مداخله،در برنامه تمرینی ویژه شرکت می کنند.از شرکت کنندگان هردو گروه خواسته می شود برنامه غذایی گذشته خود را ادامه دهند. برنامه تمرینی شخصی¬سازی شده شامل یک دوره 24 هفته¬ای تمرین مقاومتی با استفاده از باندهای کشی (Thera-Band®, The Hygenic Corporation, Akron, OH, USA) برای 2 بار در هفته خواهد بودکه جمعا شامل 48 جلسه تمرین میشود. برنامه شامل گرم کردن و سرد کردن در ابتدا و انتهای هر جلسه تمرین با استفاده از تمرینات کششی برای 10 دقیقه خواهد بود. هر جلسه تمرین شامل 60 دقیقه تمرین تمرین مقاومتی با استفاده از باندهای کششی خواهد بود (حجم و شدت تمرین بطور فزآینده افزایش می¬یابد). تمرینات مقاومتی شامل تمرین با عضلات بزرگ بصورت یکی در میان بالاتنه و پایین¬تنه خواهد بود. اضافه بار مقاومتی با استفاده از باندهای کشی اعمال می¬گردد. این نوع از باردهی مقاومتی بدلیل راحتی در استفاده و انجام و نیز مناسب بودن برای افراد سالمند که قبلا بی¬تحرک بودند انتخاب گردید. درجه باردهی مقاومت از طریق استفاده از باندهای کشی با درجات سفتی براساس کد رنگ آنها (براساس ترتیب سفتی، رنگ زرد، قرمز، سبز و آبی) اعمال خواهد شد. بار مقاوم ابتدایی برای هر تمرین باید براساس انتخاب باندی باشد که فرد بتواند 15-20 تکرار را بطور کامل انجام دهد. هر دو هفته یکبار برنامه تمرینی بازنگری شده و چنانچه فرد بتواند

30 تکرار را انجام دهد از کش با سفتی بیشتر بعدی استفاده خواهد شد. هر جلسه تمرین مقاومتی باکش شامل یک یا دو تمرین برای گروه¬های عضلانی اصلی (پاها، پشت و کمر، شکم، سینه، شانه و دست‌ها) خواهد بود که شامل: تمرین قایقی نشسته، چرخش ایستاده تنه، پرس پا، اسکات زدن، کرانچ، جلو بازو با دو دست، فلکشن جانبی تنه، اکستنشن سه¬سربازویی، پرس¬سینه، دورسی فلکشن مچ‌پا. انجام 10 تمرین بالا یک دایره محسوب خواهد شد. برای هر ورزش، باند کشی باید تا 100% طول زمان استراحت کشیده شود تا مقاومت استاندارد ایجاد گردد. سرعت تمرین در هر فاز برونگرا و درونگرا باید 4 ثانیه باشد. در هر جلسه 3 دایره انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل فقط فعالیت¬های روزمره را انجام می دهند. از شرکت کنندگان خواسته می شود برنامه غذایی گذشته خود را ادامه دهند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ایت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی دیانی

آدرس خیابان

استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان پرستار، بلوار شریعتی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن

+98 38 3226 4825

ایمیل

Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

سید کمال صولتی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

+98 38 3334 2414

ایمیل

vcrt@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم بنی طالبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه شهرکردو بلوار رهبر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۳۴۱۴۱۸۸۱۸۶

تلفن

+98 383232440

ایمیل

banitalebi.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی دیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیولوژی

آدرس خیابان

استان چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان پرستار، بلوار شریعتی

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن
+98 38 3224 4194

فکس

ایمیل
dayani@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
محمدعلی دیانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیولوژی

آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان پرستار ،بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵

تلفن
+98 38 3224 4194

فکس

ایمیل
dayani@skums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بصورت پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه مخاطبان

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

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به صورت پایان نامه

سایر توضیحات