پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی hs-CTnI, NT-proBNP, GDF-15 و مارکرهای آسیب قلبی در مردان سالمند سالم و دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی High Sensitivity-Cardiac Troponin I, N-terminal proBrain Natriuretic Peptid, growth-differentiation factor 15 و مارکرهای آسیب قلبی (creatine kinase-myocardial band, Creatine kinase, Lactate Dehydrogenase) در مردان سالمند سالم و دیابتی می باشد.

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون با پس آزمون است. جامعه آماری تحقیق حاضر را مردان سالمند 65 تا 78 سال شهرستان کرج تشکیل می دهند. 24 نفر به صورت انتخابی به عنوان نمونه پژوهش حاضر انتخاب و به صورت تصادفی در 2 گروه تمرین مقاومتی (12 نفر) و کنترل (12 نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا و انتهای تمرینات خونگیری بعمل می آید. تمرینات در سالن بدنسازی محل نگهداری سالمندان استان البرز انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه حاضر داشتن دامنه سنی بین 65 تا 78 سال است. شرایط عدم ورود به مطالعه حاضر داشتن بیماری، مصرف الکل و دخانیات و داشتن ورزش منظم در یک سال گذشته

گروه‌های مداخله

تمرین مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای تروپونین آی با حساسیت بالا، پپتید ناتریورتیک نوع بی N-terminal، فاکتور متمایز کننده رشد با ایزوفرم 15، کراتین کیناز MB، کراتین کیناز کل و لاکتات دهیدروژناز طی دو مرحله قبل و پس از تمرین اندازه گیری می شوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به نام خدا با توجه به اینکه معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان در نامه ای که برای اخذ کُد کارآزمایی بالینی به آن مرکز ارسال نموده بودند، به شکل جامع بود لذا بنده بر روی سالمندان سالم و دیابتی تحقیق و نمونه گیری انجام دادم که متأسفانه جهت چاپ مقاله دوم مربوط به بخش سالمندان دیابتی، بنده به مشکل برخورد نموده ام و مدیر نشریه درخواست اضافه نمودن واژه های "سالم و دیابتی" را دارند. در ضمن با توجه به اینکه اولین بار بود اطلاعات موضوع تحقیق را جهت اخذ کد کارآزمایی بالینی ثبت می نمودم برخی قسمت ها را نیز به شکل ناقص تکمیل نموده بودم که فی الحال اصلاح می گردد. خواهشمند است دستور فرمائید متصدی محترم ثبت کد کارآزمایی بالینی، موضوع را به شکل ذیر تغییر دهند تا مشکل بنده برطرف شود (واژه های "سالم و دیابتی" به انتهای موضوع اضافه گردد): "آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی hs-CTnI, NT-proBNP, GDF-15 و مارکرهای آسیب قلبی در مردان سالمند سالم و دیابتی"

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180819040831N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-03, ۱۳۹۷/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهمن میرزایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3736 0308

آدرس ایمیل

e.rangraz56@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-31, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی hs-CTnI, NT-proBNP, GDF-15 و مارکرهای آسیب قلبی در مردان سالمند سالم و دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی hs-CTnI, NT-proBNP, GDF-15 و مارکرهای آسیب قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردانی که در محدوده سنی 65-78 سال قرار دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های قلبی عروقی داشته باشند دخانیات و الکل مصرف کنند به صورت منظم در 1 سال اخیر فعالیت ورزشی داشته باشند
سن
از سن **65 ساله** تا سن **78 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تمرینات مقاومتی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 رشت، دانشگاه گیلان
شهر
گیلان
استان
گیلان
کد پستی
3187153704
تاریخ تایید
2025-10-03, ۱۴۰۴/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آثار تمرین مقاومتی بر سطوح سرمی hs-CTnI, NT-proBNP, GDF-15 و مارکرهای آسیب قلبی در مردان سالمند سالم و دیابتی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hs-CTnI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت دیاسورین تروپونین آی با حساسیت بالا

2

شرح متغیر پیامد
NT-proBNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت انسانی پپتید ناتریورتیک نوع N-terminal

3

شرح متغیر پیامد
فاکتور متمایز کننده رشد ایزوفرم15
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت فاکتور متمایز کننده رشد انسانی ایزوفرم 15

4

شرح متغیر پیامد
سطح کراتین کیناز نوع MB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت کراتین کیناز ام بی پارس آزمون

5

شرح متغیر پیامد
سطح کراتین کیناز کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت پارس آزمون کراتین کیناز

6

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت پارس آزمون لاکتات دهیدروژناز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خطر بیماری های قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هر هفته تمرینات مقاومتی را اجرا می کنند. پروتکل تمرینی برای این افراد شامل 5 دقیقه گرم کردن(جاکینگ و یا دوچرخه سواری)، بدنه اصلی تمرین و 5 دقیقه سرد کردن (حرکات کششی) است. حرکات اصلی مورد استفاده 3 ست با 10 تکرار 70 درصد 1RM که شامل هشت حرکت پرس پا، جلو ران، پشت پا، ساق پا، پرس سینه، قایقی، پشت بازو و جلو بازو می باشد. پروتکل تمرینی یک افزایش تدریجی در شدت و مدت برای دو هفته اول به منظور به حداقل رساندن درد عضلانی و کاهش آسیب دارد. بین هر یک از ست ها یک دقیقه و بین هر یک از حرکات دو دقیقه استراحت وجود دارد. مقاومت زمانی افزایش می یابد که آزمودنی قادر به تکمیل 10 تکرار درست در ست سوم برای 2 جلسه متوالی باشد و میزان 1RM در انتهای هفته چهارم اندازه گیری و شدت تمرین نیز به همین صورت تنظیم می شود. 48 ساعت پس از آخرین جلسه اجرای پروتکل های مورد نظر پژوهش حاضر، تمامی اندازه گیری ترکیب بدنی و ارزیابی های بیوشیمیایی (در پیش آزمون) دوباره تکرار می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز نگهداری سالمندان کهریزک
نام کامل فرد مسوول
حسین حکیمی
آدرس خیابان
محمدشهر ، انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها
شهر
محمدشهر
استان
البرز
کد پستی
31845167
تلفن
+98 26 3630 9171
فکس
+98 26 3630 1859
ایمیل
Kahraj@kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شادمان نعمتی
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
3187614991
تلفن
+98 26 3736 0308
فکس
+98 28 3422 0835
ایمیل
e.rangraz56@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیللان
نام کامل فرد مسوول
بهمن میرزایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
کیلومتر 5 رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر
گیلان
استان
گیلان
کد پستی
3187614991
تلفن
+98 26 3736 0308
فکس
+98 28 3422 0835
ایمیل
e.rangraz56@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://jme.guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیللان
نام کامل فرد مسوول
بهمن میرزایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
کیلومتر 5 رشت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
گیلان
استان
گیلان
کد پستی
3187614991
تلفن
+98 26 3736 0308
فکس
+98 28 3422 0835
ایمیل
e.rangraz56@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://jme.guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
بهمن میرزایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
کیلومتر 5 رشت - دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13336902748
فکس
+98 13 3369 0277
ایمیل
e.rangraz56@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.guilan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
آزمودنی ها رضایت ندارند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد