

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی بی هوازی بر آیریزین و نیمرخ لیپیدی مردان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه ی حاضر بررسی تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی بی هوازی بر آیریزین و نیمرخ لیپیدی مردان سالمند است.

طراحی

پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون می باشد، طی یک فراخوان عمومی با فرم مخصوص و تأیید حضور آزمودنی ها در این پژوهش توسط پزشک، تعداد 26 نفر از مردان سالمند سالم شهر سمنان به صورت داوطلبانه و در دسترس انتخاب و در پژوهش حاضر شرکت خواهند کرد. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تمرین تناوبی بی هوازی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طی یک فراخوان عمومی با فرم مخصوص و تأیید حضور آزمودنی ها در این پژوهش توسط پزشک، تعداد 26 نفر از مردان سالمند سالم شهر سمنان به صورت داوطلبانه و در دسترس انتخاب و در پژوهش حاضر شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به پژوهش شامل دامنه سنی 58 تا 70 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، توانایی اجرای پروتکل تمرین، متعهد بودن به انجام برنامه شرایط عدم ورود شامل دارا بودن فعالیت بدنی منظم در 45 روز گذشته (حداقل 1 جلسه در هفته)، مصرف کردن الکل و سیگار، استفاده از داروهای خاص در 3 ماه گذشته (داروهای استروئیدی مانند کورتون، ناندرون و ...)

گروه های مداخله

گروه مداخله، تمرین تناوبی بی هوازی را که در هفته اول شامل 10 تکرار 20 ثانیه دویدن، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب و 80 ثانیه استراحت فعال بین تکرار ها می باشد، به مدت هشت هفته و شش جلسه در هفته اجرا خواهند کرد. شدت تمرین بر اساس ضربان قلب مشخص خواهد شد و با استفاده از ضربان سنج پلار شدت تمرین توسط پژوهشگر کنترل خواهد شد. آزمودنی ها در ابتدا هفت دقیقه شروع به گرم کردن و حرکات کششی می نمایند و در انتها پنج تا ده دقیقه به سرد کردن خواهند پرداخت. جهت رعایت اصل اضافه بار هر هفته یک تکرار به حجم تمرین اضافه خواهد شد تا در هفته هشتم تکرار ها به 17 تکرار در هر جلسه برسد. گروه کنترل تمام شرایط گروه مداخله را به جز پروتکل تمرین خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح پلاسمایی آیریزین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180912041018N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله حق شناس

نام سازمان / نهاد

سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3494 3336 23 98+

آدرس ایمیل

rhm@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی بی هوازی بر آیریزین و نیمرخ لیپیدی مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین تناوبی بی هوازی بر آیریزین و نیمرخ لیپیدی مردان سالمند

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه دامنه سنی 58 تا 70 سال توانایی اجرای پروتکل تمرین متعهد بودن به انجام برنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اجرای فعالیت های ورزشی منظم در 45 روز گذشته استفاده از داروهای خاص در 3 ماه گذشته (داروهای استروئیدی مانند کورتون، ناندرون و ...) مصرف الکل و سیگار ابتلا به بیماری حاد (بیماری های قلبی-عروقی، شکستگی استخوان و مشکلاتی مفصلی)

سن
از سن 58 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت
مذکر

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی ها با استفاده از نرم افزار NCSS PASS11 به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

میدان استاندارد

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35131-19111

تاریخ تایید

1396/04/21, 2017-07-12

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1396.98

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آیریزین

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری آیریزین در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه 48 ساعت پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری سطوح سرمی آیریزین از کیت الایزا مخصوص اندازه گیری آیریزین انسانی کریستال دی ساخت کشور چین با درجه حساسیت $1/0 \mu\text{m}$ و از روش الایزا مطابق با دستورالعمل مشخص شده برای کیت، استفاده گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع پروتکل تمرین و 48 ساعت بعد از اتمام آخرین جلسه تمرین، پنج سی سی نمونه خون آزمودنی ها در حالت ناشسته و ناشتا از ورید بازویی دست چپ گرفته شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پروفایل لیپیدی (HDL، LDL و FBS) نیز با استفاده از کیت های ساخت شرکت پارس آزمون مورد سنجش قرار گرفت.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، تمرین تناوبی بی هوازی را که در هفته اول شامل 10 تکرار 20 ثانیه دویدن، با شدت 70 تا 80 درصد ضربان قلب و 80 ثانیه استراحت فعال بین تکرار ها بود، به مدت هشت هفته و شش جلسه در هفته اجرا کردند. شدت تمرین بر اساس ضربان قلب مشخص شد و با استفاده از ضربان سنج پلار شدت تمرین توسط پژوهشگر کنترل می شد. آزمودنی ها در ابتدا هفت دقیقه شروع به گرم کردن و حرکات کششی می نمودند و در انتها پنج تا ده دقیقه به سرد کردن می پرداختند. جهت رعایت اصل اضافه بار هر هفته یک تکرار به حجم تمرین اضافه شد تا در هفته هشتم تکرار ها به 17 تکرار در هر جلسه رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت روتین قرار داشته و شرایط مشابه گروه مداخله را دارا می باشد بدون اینکه در پروتکل تمرین

ورزشی شرکت نماید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
روح الله حق شناس
آدرس خیابان
میدان استاندارد
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
3494 3336 23 98+
ایمیل
rhm@semnan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی حقیقی
آدرس خیابان
میدان استاندارد، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه سمنان،
سمنان، ایران.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
4138 3365 23 98+
ایمیل
Research.VC@semnan.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://research.semnan.ac.ir/index.aspx?fkeyid=&siteid=3&pageid=3555>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
روح الله حق شناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان استاندارد
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
3494 3336 23 98+
ایمیل
rhm@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
روح الله حق شناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان استاندارد
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
3494 3336 23 98+
ایمیل
rhm@semnan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه سمنان
نام کامل فرد مسوول
روح الله حق شناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان استانداری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35131-19111
تلفن
3494 3336 23 98+
ایمیل
rhm@semnan.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای نوشتن مقالات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
rhm@semnan.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات