# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# اثر چهار هفته تمرین مقاومتی بالاتنه و پایین‌تنه بر سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیدآز، شاخص سلول‌های تنظیم کننده T، عامل نکروز دهنده توموری آلفا، نیتریک اکساید و فشار خون در مردان دارای پرفشاری خون اولیه

## چکیده پروتکل


**هدف ازمطالعه**

بررسی اثر تمرینات مقاومتی بالاتنه و پایین تنه بر سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیدآز، شاخص سلول های تنظیم کننده، TNF-α، NO و فشار خون سیستولی، دیاستولی و فشار متوسط شریانی در مردان دارای پرفشاری خون اولیه

**طراحی**

ابتدا افراد داوطلب ثبت نام و سپس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، شرکت کنندگان به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در سه گروه تمرین بالاتنه، تمرین پایین تنه و کنترل قرار گرفتند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

آزمودنی ها در یک جلسه معارفه شرکت کردند. در جلسه مذکور، شرکت کنندگان با تمرینات مقاومتی و آزمون اندازه گیری یک تکرار بیشینه آشنا شدند. سپس در دو جلسه جداگانه به سالن بدنسازی مراجعه کردند و یک تکرار بیشینه گروه های عضلانی هدف شامل حرکات ورزشی بالاتنه (پرس سینه ، جلو بازو و زیر بغل سیم کش ) و حرکات ورزشی پایین تنه (پرس پا ، جلو ران و پشت ران ) اندازه گیری شد. برای تعیین یک تکرار بیشینه گروه های عضلانی هدف، ابتدا پنج تا 10 دقیقه گرم کردن عمومی شامل حرکات کششی و جنبشی انجام شد. سپس افراد شرکت کننده، آزمون یک تکرار بیشینه گروه های عضلانی هدف را با استفاده از دستگاه های بدنسازی انجام دادند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود آزمودنی ها به مطالعه، شامل ابتلا به پرفشاری خون اولیه، عدم ابتلا به بیماری های قلبی که مانع انجام فعالیت ورزشی شود و عدم ابتلاء به دیابت بود. همچنین سابقه انجام تمرین های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه را نداشته باشند، بعلاوه دامنه فشارخون سیستولی آنها در محدوده 159-140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 99-90 میلی متر جیوه باشد.

**گروه‌های مداخله**

سه گروه تمرین مقاومتی بالاتنه، تمرین مقاومتی پایین تنه و گروه کنترل

**متغیرهای پیامد اصلی**

سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیدآز، شاخص سلول های تنظیم کننده، TNF-α، NO و فشار خون سیستولی، دیاستولی و فشار متوسط شریانی


## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181107041589N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مرضیه ثاقب جو

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه بیرجند

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 56 3220 2042

**آدرس ایمیل**

m_saghebjoo@birjand.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر چهار هفته تمرین مقاومتی بالاتنه و پایین‌تنه بر سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیدآز، شاخص سلول‌های تنظیم کننده T، عامل نکروز دهنده توموری آلفا، نیتریک اکساید و فشار خون در مردان دارای پرفشاری خون اولیه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثرات تمرین مقاومتی بالاتنه و پایین تنه در پرفشاری خون
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
معیارهای ورود آزمودنی‌ها به مطالعه، شامل ابتلا به پرفشاری خون اولیه، عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی که مانع انجام فعالیت ورزشی شود و عدم ابتلاء به دیابت بود. سابقه انجام تمرین‌های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه را نداشته باشند. دامنه فشارخون سیستولی آنها در محدوده 159-140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 99-90 میلی متر جیوه باشد.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
شرکت در برنامه ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر
**سن**
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **37**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان در مطالعه از تفاوت بین انواع تمرین در گروه های مختلف آگاه نبودند.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**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 بیرجند
**آدرس خیابان**
بلوار شهید آوینی، پردیس دانشگاه بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تاریخ تایید**
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.BUMS.REC.1396.56

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پرفشاری خون
**کد ICD-10**
I10
**توصیف کد ICD-10**
Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون سیستولی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار سنج

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فشار خون دیاستولی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دستگاه فشار سنج

### 3

**شرح متغیر پیامد**
فشار متوسط شریانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
فرمول

### 4

**شرح متغیر پیامد**
NADPH اکسیداز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

**5**

**شرح متغیر پیامد**
فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

**6**

**شرح متغیر پیامد**
نیتریک اکساید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**
CD25
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرین مقاومتی بالاتنه: برنامه تمرین مقاومتی شامل چهار هفته تمرین مقاومتی (پرس سینه ، جلو بازو و زیر بغل سیم کش) و چهار جلسه در هفته (60 دقیقه در هر جلسه) بود. هر گروه عضلانی در هر جلسه سه نوبت 12 تکراری، با فاصله استراحتی دو دقیقه بین هر نوبت تمرینی و با شدت 75-65 یک تکرار بیشینه به انجام تمرینات پرداختند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرین مقاومتی پایین تنه: برنامه تمرین مقاومتی شامل چهار هفته تمرین مقاومتی (پرس پا ، جلو ران و پشت ران) و چهار جلسه در هفته (60 دقیقه در هر جلسه) بود. هر گروه عضلانی در هر جلسه سه نوبت 12 تکراری، با فاصله استراحتی دو دقیقه بین هر نوبت تمرینی و با شدت 75-65 یک تکرار بیشینه به انجام تمرینات پرداختند.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل در هیچگونه مداخله ای شرکت نداشتند و در طول مطالعه، رژیم غذایی معمولی خود را حفظ نمودند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه ثاقب جو
**آدرس خیابان**
بلوار شهید آوینی، پردیس دانشگاه بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تلفن**
+98 56 3220 2042
**ایمیل**
m_saghebjoo@birjand.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمید رضا نجفی
**آدرس خیابان**
بلوار شهید آوینی، پردیس دانشگاه بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تلفن**
+98 56 3220 2516
**فکس**
+98 56 3220 2516
**ایمیل**
h.r.najafi@birjand.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
http://www.birjand.ac.ir
**ردیف بودجه**
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه بیرجند
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه بیرجند
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
10
**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 بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه ثاقب جو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
بلوار شهید آوینی، پردیس دانشگاه بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تلفن**
+98 56 3220 2042
**ایمیل**
m_saghebjoo@birjand.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه ثاقب جو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
بلوار آوینی، پردیس دانشگاه بیرجند
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تلفن**
+98 56 3220 2042
**ایمیل**
m_saghebjoo@birjand.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه بیرجند
**نام کامل فرد مسوول**
مرضیه ثاقب جو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزش
**آدرس خیابان**
پردیس شوکت آباد ـ دانشگاه بیرجند- دانشکده علوم ورزشی- گروه علوم ورزشی
**شهر**
بیرجند
**استان**
خراسان جنوبی
**کد پستی**
9717434765
**تلفن**
+98 56 3220 2042
**فکس**
+98 56 3220 2032
**ایمیل**
m_saghebjoo@birjand.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
نتایج مطالعه در قالب مقاله چاپ شده به اشتراک گذاشته خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از سال 1398
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
دسترسی عمومی نتایج مطالعه
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
به منظور استفاده برای کنترل بیماری پرفشاری خون به عنوان یک روش مکمل درمان تحت نظر پزشک و متخصص فیزیولوژی ورزش
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
ایمیل به نویسنده مسئول
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ایمیل به نویسنده مسئول
**سایر توضیحات**