

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرینات مقاومتی بالاتنه و پایین تنه بر سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیداز، شاخص سلول‌های تنظیم کننده،  $\text{NO}$ ،  $\text{TNF-}\alpha$  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

آزمودنی‌ها در یک جلسه معارفه شرکت کردند. در جلسه مذکور، شرکت کنندگان با تمرینات مقاومتی و آزمون اندازه گیری یک تکرار پیشینه آشنا شدند. سپس در دو جلسه جداگانه به سالن بدنسازی مراجعه کردند و یک تکرار پیشینه گروه‌های 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 پیشینه گروه‌های عضلانی هدف، ابتدا پنج تا 10 دقیقه گرم کردن عمومی شامل حرکات کششی و جنبشی انجام شد. سپس افراد شرکت کننده، آزمون یک تکرار پیشینه گروه‌های عضلانی هدف را با استفاده از دستگاه‌های بدنسازی انجام دادند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود آزمودنی‌ها به مطالعه، شامل ابتلا به پرفشاری خون اولیه، عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی که مانع انجام فعالیت ورزشی شود و عدم ابتلا به دیابت بود. همچنین سابقه انجام تمرین‌های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه را نداشته باشند، بعلاوه دامنه فشارخون سیستولی آنها در محدوده 140-159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 90-99 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 اکسیداز، شاخص سلول‌های تنظیم کننده،  $\text{NO}$ ،  $\text{TNF-}\alpha$  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: 26-11-2018، ۱۳۹۷/۰۹/۰۵  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2018، 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

2042 3220 56 98+

##### 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

شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717434765

تاریخ تایید  
2017-05-22, 1396/03/01  
کد کمیته اخلاق  
IR.BUMS.REC.1396.56

## عنوان علمی کارآزمایی

اثر چهار هفته تمرین مقاومتی بالاتنه و پایین تنه بر سطوح پلاسمایی آنزیم NADPH اکسیداز، 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 ابتلا 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 140-159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 90-99 میلی متر جیوه باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر

## 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

## سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه از تفاوت بین انواع تمرین در گروه‌های 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

## 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**  
 2042 3220 56 98+  
**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**  
 2516 3220 56 98+  
**فکس**  
 2516 3220 56 98+  
**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

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

## شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرودز دهنده نوموری آلفا

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 6

## شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

### 7

## شرح متغیر پیامد

CD25

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مطالعه و 4 هفته پس از تمرین ورزشی

### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی بالانته: 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 65-75 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 65-75 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

مصادق ندارد

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

2042 3220 56 98+

### 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

2042 3220 56 98+

### ایمیل

m\_saghebjoo@birjand.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 - دانشگاه بیرجند- دانشکده علوم ورزشی-

گروه علوم ورزشی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717434765

تلفن

2042 3220 56 98+

فکس

2032 3220 56 98+

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

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات 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