

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر تمرین هم زمان و مکمل یاری ال آرژنین بر FBS، SIRT6 و ترکیب بدن مردان سالمند

۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 2019-02-10

چکیده پروتکل

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
۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرین هم زمان و مکمل یاری ال آرژنین بر FBS، SIRT6 و ترکیب بدن مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرین ورزشی و مصرف مکمل ال آرژنین در مردان سالمند

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان در محدوده سنی 60 تا 75 سال توانایی انجام حرکات ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرین ترکیبی و مکمل یاری ال آرژنین بر روند SIRT6، FBS و ترکیب بدن سالمندان

طراحی

44 نفر مرد سالمند غیر ورزشکار، در 4 گروه (گروه تمرین+مکمل (ES)، گروه تمرین+ دارونما (EP)، گروه مکمل (S) و گروه کنترل (C)؛ در قالب یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی: تک سو کور، تصادفی شده تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل تمرین پژوهش حاضر در باشگاه ورزشی مجهز، زیر نظر محقق، پزشک و مربی مجرب انجام خواهد شد. در این مطالعه، کورسازی در مرحله گردآوری اطلاعات توسط فردی که کاملاً نسبت به قرار گیری افراد در گروه ها بی اطلاع است، صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

44 مرد سالمند غیر ورزشکار انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود عبارت است از: جنسیت مرد، داشتن سن در محدوده 60-75 ساله، نداشتن تمرین قدرتی منظم در شش ماه گذشته، تمایل و رضایت آگاهانه کتبی برای حضور در مطالعه. معیارهای خروج: مشکلات ارتوپدیک و قلبی و تنفسی، ناتوانی در انجام تمرین قدرتی، مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی.

گروه های مداخله

آزمودنی ها به طور تصادفی به 4 گروه همسان گروه ورزش+مکمل، گروه ورزش+دارونما، گروه مکمل و گروه کنترل تقسیم خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان sirt6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180912041018N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۲۱, 10-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سال‌مندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سپروتوئین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سپروتوئین-6 در ابتدای شروع مطالعه و 48 ساعت پس از اتمام دوره و آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری میزان سپروتوئین-6 با استفاده از دستگاه الیزاریدر و به روش الیزا با کیت مخصوص اندازه‌گیری انسان صورت خواهد گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون در ابتدای شروع مطالعه و 48 ساعت پس از اتمام دوره و آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Plasma glucose was determined by an enzymatic, colorimetric method (glucose oxidize-amino antipyrine [GOD- PAP] Pars Azmoun, Tehran, Iran); and the intraassay coefficient of variation and sensitivity of the method were 1.3% and 1 mg/dL, respectively

3

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ترکیب بدن در ابتدای شروع مطالعه و 48 ساعت پس از اتمام دوره و آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترکیب بدن با استفاده از تقسیم وزن (کیلوگرم) بر مجذور قد (متر) محاسبه خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول گروه تمرین ترکیبی+مکمل ال آرژنین که این گروه علاوه بر اجرای پروتکل تمرین ورزشی سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته، مکمل ال آرژنین (تهیه شده از شرکت دارویی کارن PNC زیر نظر وزارت بهداشت و درمان) را در کپسول‌های 1000 میلی‌گرمی روزانه بعد از صبحانه با معده پر استفاده خواهند کرد که شامل -L

داشتن تمرین منظم ورزشی در 6 ماه گذشته (حداقل بیش از یک جلسه در هفته) ابتلا به بیماری‌های قلبی عروقی و مشکلات مفصلی و استخوانی شکستگی استخوان استفاده از هر گونه مکمل‌های آنتی اکسیدانی

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به 4 گروه مساوی با استفاده از زیر منوی DOE از منوی Procedure نرم افزار NCSS PASS 11 صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که کورسازی در مداخلات تمرینی پژوهشهای علوم ورزشی به شیوه مرسوم هم چون دارو نمی تواند انجام پذیرد بنابراین تمرکز اصلی کورسازی در این مطالعات، در مرحله جمع آوری و ثبت اطلاعات توسط ارزیاب کننده پیامد است. در این مطالعه تک سو کور نیز بدلیل ماهیت روش، کورسازی در مرحله گرد آوری اطلاعات توسط فردی که کاملاً نسبت به قرار گیری افراد در گروه ها بی اطلاع است، صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

نیایش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تأیید

1396/12/14, 2018-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.1136

حمایت کنندگان / منابع مالی

arginine Hydrochloride, Microcrystalline Cellulose, P.V.P,
Magnesium, Stearate می باشد

طبقه بندی
توانبخشی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

نیایش

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

info@pharmfac-en.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ندا گیلانی

موقعیت شغلی

استادیار آمار زیستی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آمار زیستی

آدرس خیابان

بلوار نیایش، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

0308 3334 41 98+

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم، گروه تمرین ترکیبی+دارونما که این گروه علاوه بر اجرای پروتکل تمرین ورزشی سه جلسه در هفته به مدت هشت هفته، از کپسول های دارونما مشابه کپسول های گروه های مکمل، پر شده از مالتودکسترین و استفاده خواهند کرد. لازم به ذکر است محقق و آزمودنی ها اطلاعی از محتویات داخل کپسول تا پایان دوره نخواهند داشت.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله: سوم، گروه مکمل که روزانه 1000 میلی گرم مکمل ال-ارژنین تهیه شده از شرکت دارویی کارن PNC، به کد 6261405113328 تأیید شده از سوی وزارت بهداشت و درمان ایران، را در کپسول های 1000 میلی گرمی (شامل L-arginine Hydrochloride, Microcrystalline Cellulose, P.V.P, Magnesium, Stearate) به مدت هشت هفته موازی با دیگر گروه ها استفاده خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: که هیچگونه مداخله ای بر روی آنها صورت نگرفت فقط از آنها خواسته شد که به زندگی عادی خود ادامه دهند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان شهرضا

نام کامل فرد مسوول

ندا گیلانی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

شهررضا

استان

اصفهان

کد پستی

۸۶۵۶۱۱۱۱۱

تلفن

5661 5351 31 98+

ایمیل

khaneyemehr2@yahoo.com

ایمیل
neda.gilani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان استاندارد

شهر

سمنان
استان

سمنان
کد پستی

3513119111

تلفن

3494 3336 23 98+

ایمیل

rh@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 ورزش
آدرس خیابان
میدان استاندارد

شهر

سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513119111
تلفن
233363494 98+
ایمیل
rh@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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده ها پس از انتشار مقاله و پس از ارسال ایمیل به نویسنده
مسئول در اختیار قرار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در هر زمانی فایل داده ها پس از انتشار مقاله و پس از ارسال ایمیل
به نویسنده مسئول در اختیار قرار داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فایل داده ها پس از انتشار مقاله و پس از ارسال ایمیل به نویسنده
مسئول در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد.

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

با کسب اجازه از نویسنده مسئول و حفظ تمامی حقوق مادی و معنوی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فایل داده ها پس از انتشار مقاله و پس از ارسال ایمیل به نویسنده
مسئول در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فایل داده ها پس از انتشار مقاله و پس از ارسال ایمیل به نویسنده
مسئول در اختیار متقاضی قرار داده خواهد شد.

سایر توضیحات