پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر سطح سرمی تستوسترون، شدت درک علائم پیری و کیفیت زندگی مردان میانسال مبتلا به هیپوگنادیسم دیررس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر سطح تستوسترون و سلامتی مردان مبتلاء به هیپوگونادیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله -مبتنی بر تشخیص بیماری و عمل گرا - تصادفی شده به روش بلوک تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه پس از تکمیل حجم نمونه تعیین شده از افراد در دسترس مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان امام خمینی اهواز افراد به روش بلوک تصادفی به دو گروه سی نفره کنترل و مداخله تقسیم و سپس گروه کنترل به مدت یک ماه و هر هفته سه جلسه یک ساعته ورزش مقاومتی با وزنه انجام داده و پس از اتمام مداخله دو گروه از نظر متغییر های مورد نظر بررسی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. مرد 2.متاهل 3.سن 40-65 4. تشخیص هیپوگونادیسم شرایط عدم ورود 1. ابتلاء به بیماری های روان 2. محدودیت جسمی در انجام تمرینات ورزشی 3.داشتن تمرین بدنی منظم طی سه ماه گذشته 4. استفاده از مکمل های ارگوژنیک قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : گروه دریافت کننده یک ماه فعالیت ورزش مقاومتی ترکیبی با وزنه گروه کنترل : گروهی که سبک زندگی قبلی خود را ادامه می دهد

متغیرهای پیامد اصلی

1.سطح سرمی تستوسترون 2.شدت درک علائم پیری 3.کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190105042244N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۱ ,02-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۱, 2019-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حیمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4352 1784

آدرس ایمیل

taghipoor.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۰, 2018-12-31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۳۰, 2019-05-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر سطح سرمی تستوسترون، شدت درک علائم پیری و کیفیت زندگی مردان میانسال مبتلا به هیپوگنادیسم دیررس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر سطح سرمی تستوسترون در مردان میانسال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن سن 40-65 سال نمره به دست آمده از پرسشنامه علائم پیری مردان بیشتر از27 تشخیص هیپوگنادیسم دیررس مردانه بر اساس سطح سرمی تستوسترون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به بیماری های روان و نداشتن سلامت عمومی قابل قبول از نظر پزشک محدودیت جسمی برای انجام تمرینات ورزشی مصرف دخانیات و مشروبات الکلی تمرین مقاومتی منظم طی سه ماه گذشته استفاده از مکمل های ارگوژنیک قبل از مطالعه

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می‌شود. طبق لیست تصادفی شده، توسط فردی خارج از مطالعه با توجه به کدهای متناظر به هر بیماری که وارد مطالعه شود، اختصاص می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه پژوهش شامل 60 بیمار در دسترس بوده که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه وارد شده و سپس به روش تخصیص تصادفی بلوکی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان .دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپوگونادیسم دیررس مردانه

کد ICD-10

E29.1

توصیف کد ICD-10

Testicular hypofunction

2

شرح

هیپوگونادیسم دیررس مردانه

کد ICD-10

E29.1

توصیف کد ICD-10

Testicular hypofunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش سنجش بیوشیمیایی الایزا

2

شرح متغیر پیامد

شدت درک علائم پیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه علائم سالمندی مردان

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه SF-36 اندازه گیری می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای مردان در گروه مداخله ابتدا سطح سرمی تستوسترون، شدت علائم پیری و کیفیت زندگی اندازه گیری می شود و سپس گروه به مدت یک ماه مداخله ورزش مقاومتی را اجراء میکنند، پس از اتمام مداخله گروه مجددا از نظر سطح تستوسترون،شدت

علائم پیری و کیفیت زندگی بررسی می شوند. و در پایان داده های قبل و بعد از مداخله نسبت به هم و نسبت به گروه کنترل مقایسه می شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای مردان در گروه کنترل ابتدا سطح سرمی تستوسترون،شدت درک علائم پیری و کیفیت زندگی بررسی می شوند. سپس گروه به مدت یک ماه به سبک زندگی معمول خود ادامه داده و پس از اتمام مطالعه مجددا گروه از نظر سطح تستوسترون،شدت درک علائم پیری و کیفیت زندگی بررسی می شوند و در پایان داده های قبل و بعد از مطالعه نسبت به هم و نسبت به گروه مداخله مقایسه می شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی بیمارستان امام اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3222 2818

ایمیل

Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3333 3477

فکس

+98 61 3336 1544

ایمیل

Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135-15794

تلفن

+98 61333738394

ایمیل

Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دینیار خزاعلی

موقعیت شغلی

هیئت علمیّ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3222 2922
ایمیل
khazaeli-d@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمید تقی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
منازل مخابرات -کوچه شهید موسوی -پلاک 63
شهر
رامهرمز
استان
خوزستان
کد پستی
6381694129
تلفن
+98 61 4352 1784
ایمیل
Taghipoor.h@ajums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های افراد شرکت کننده به صورت رمز گذاری و با حفظ حریم خصوصی بیمار و محرمانه بودن اطلاعات و در قالب فرم پی دی اف منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای دسترسی به داده ها شامل ارسال مدارک مربوط به عضویت فرد متقاضی در موسسات علمی و دانشگاهی می باشد و فرد متقاضی مجاز است از این داده ها به منظور مستندی برای مطالعات بعدی استفاده کند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دسترسی به اطلاعات می توان به آدرس ایمیل
Gheibizadeh-m@ajums.ac.ir.1
2.Hamid_taghipoor@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی با ارسال مدارک معتبر عضویت در موسسات دانشگاهی و علمی تحقیقاتی به آدرس ایمیل مجری مسئول حداقل یک ماه بعد داده ها برای وی ارسال می شوند
سایر توضیحات