

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ورزش مقاومتی بر سطح تستوسترون و سلامتی مردان مبتلا به هیپوگنادیسم

#### 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 متغیرهای مورد نظر بررسی می شوند

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

شرایط ورود 1. مرد 2. متاهل 3. سن 40-65 4. تشخیص هیپوگنادیسم  
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

#### گروه های 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: 02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

#### 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

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

#### 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 از 27 تشخیص هیپوگنادیسم دیررس مردانه بر اساس سطح سرمی تستوسترون

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هیپوگوناדיسم دیررس مردانه  
کد ICD-10  
E29.1

#### توصیف کد ICD-10

Testicular hypofunction

### 2

#### شرح

هیپوگوناדיسم 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 الیزا

### 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 اندازه‌گیری می‌گردد

## 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 اندازه‌گیری می‌شود و سپس گروه به مدت یک ماه مداخله ورزش مقاومتی را اجراء میکنند، پس از اتمام مداخله گروه مجدداً از نظر سطح تستوسترون، شدت

ابتلاء به بیماری‌های 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 مکمل‌های ارگوژنیک قبل از مطالعه

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌ها 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 می‌شوند.

## 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

1397/10/08, 2018-12-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.724

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 مجدداً 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

2818 3222 61 98+

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

3477 3333 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

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

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهین غیبی زاده

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135-15794

تلفن

61333738394 98+

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 علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2922 3222 61 98+

ایمیل

khazaeli-d@ajums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

منازل مخابرات - کوچه شهید موسوی - پلاک 63

شهر

رامهرمز

استان

خوزستان

کد پستی

6381694129

تلفن

1784 4352 61 98+

ایمیل

Taghipoor.h@ajums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات 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 می کند

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