

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## تاثیر دوازده هفته تمرینات منتخب مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاست 23 و مقاومت به انسولین در زنان سالمند

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر دوازده هفته تمرین مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی FGF23 و مقاومت به انسولین در زنان سالمند می باشد

#### طراحی

تعداد 30 نفر از آنها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تجربی (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این تحقیق 55 نفر از زنان سالمند مرکز سالمندان فرهیختگان چالشترا می باشند که تعداد 30 نفر از آنها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برنامه تمرین به مدت 12 هفته تمرین مقاومتی با باند کشی 3 بار در هفته و به مدت 36 جلسه زیر نظر مربی اجرا میشود. هر جلسه تمرین 55 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن و به دنبال آن 40 دقیقه تمرین مقاومتی با باند کشی و در نهایت 5 دقیقه سرد کردن خواهد بود. 24 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از دوره تمرین شاخص های آنتروپومتریک و فیزیولوژیک در ابتدا و انتهای تحقیق ارزیابی خواهند شد.

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

معیارهای ورود به مطالعه شامل دامنه سنی 65-80 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن، بیماری تنفسی و ربوی، کلیوی، روانی، آرتمی های قلبی و زخم پای دیابتی و نفروپاتی و نداشتن محدودیت های حرکتی بود. معیارهای عدم ورود آسیب دیدگی بدنی به نحوی که نتوانند در تمرینات شرکت کنند، ابتلا به بیماری و نیاز به مصرف دارو

#### گروه های مداخله

گروه تجربی: تمرینات مقاومتی با باند کشی را به مدت 12 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 55 دقیقه اجرا خواهند کردند. شدت تمرینات با استفاده از رنگ باند های الاستیک افزایش خواهد یافت. گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ورزشی دریافت نکردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی FGF23 مقاومت به انسولین

آخرین بروز رسانی: 01-04-2019, 1398/01/12  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1398/01/12, 2019-04-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهشید فتحی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3345 5534

##### آدرس ایمیل

mahshid\_isfahan@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-18, 1397/11/29

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-16, 1397/11/27

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-09, 1397/12/18

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-09, 1397/12/18

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوازده هفته تمرینات منتخب مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاست 23 و مقاومت به انسولین در زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات منتخب مقاومتی با باند کشی در زنان سالمند

#### اطلاعات عمومی

##### علت بروز رسانی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190218042751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/01/12, 01-04-2019

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 65-80 سال، عدم ابتلا به بیماری های مزمن، بیماری تنفسی و ربوی، کلیوی، روانی، آریتمی های قلبی و زخم پای دیابتی و نفروپاتی و نداشتن محدودیت های حرکتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آسیب دیدگی بدنی به نحوی که نتوانند در تمرینات شرکت کنند، ابتلا به بیماری و نیاز به مصرف دارو

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 55

حجم نمونه تحقق یافته: 55

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی سازی ساده است و از روش قرعه کشی استفاده می شود. در این روش هر یک از سالمندان برای انتخاب شدن، شناس مساوی دارند. اسامی افراد روی کارت ها نوشته و سپس کارت ها مخلوط می شوند. اسامی روی کارت ها، اسامی سالمندانی هست که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده اند. به صورت تصادفی 30 کارت از 55 کارت انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

انوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138865696

تاریخ تایید

1397/11/27, 2019-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1397.365

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطوح سرمی فاکتور رشد فیبروبلاست 23 و مقاومت به انسولین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی FGF23

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرینات مقاومتی با باند های الاستیک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 12 هفته تمرینات مقاومتی با باند های الاستیک

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت سطوح گلوکز و انسولین اندازه گیری می شود و از

طریق فرمول HOMA مقاومت به انسولین اندازه گیری می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تجربی: تمرینات مقاومتی با باند کشی را به مدت

12 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه 55 دقیقه اجرا خواهند کردند.

شدت تمرینات با استفاده از رنگ باند های الاستیک افزایش خواهد

یافت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ورزشی دریافت

نکردند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سالمندان چالشر

نام کامل فرد مسوول

مهشید فتحی

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ورزشی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8138865696  
تلفن  
5534 3345 31 98+  
ایمیل  
mahshid\_isfahan@yahoo.com

آدرس خیابان  
اتوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8138865696  
تلفن  
5534 3345 31 98+  
ایمیل  
mahshid\_isfahan@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید فتحی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ورزشی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8138865696  
تلفن  
5534 3345 31 98+  
ایمیل  
mahshid\_isfahan@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید فتحی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8138865696  
تلفن  
5534 3345 31 98+  
ایمیل  
mahshid\_isfahan@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
محقق  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید فتحی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ورزشی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید ردانی پور، خیابان قائم، کوچه شهید زارع  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید فتحی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

8138865696

تلفن

5534 3345 31 98+

ایمیل

mahshid\_isfahan@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه