

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## تأثیر تمرین مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی آدروپین، کوپیتین و مقاومت به انسولین در زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دوازده هفته تمرین مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی آدروپین، کوپیتین و مقاومت به انسولین در زنان سالمند است.

#### طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی دارای پیش آزمون - پس آزمون با گروه تجربی و کنترل است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری این تحقیق 55 نفر از زنان سالمند مرکز سالمندان چالشتر خواهد بود که تعداد 30 نفر از آنها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و سپس، به طور تصادفی به دو گروه تجربی (15 نفر) و کنترل (15 نفر) تقسیم 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 ریوی، کلیوی، روانی، آریتمی های قلبی و زخم پای دیابتی و نفروپاتی و نداشتن محدودیت های حرکتی بود.

#### گروه های مداخله

مداخلات 1: 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 بر اساس رنگ باند های الاستیک تعیین خواهد یافت. مداخلات 2: گروه کنترل: این گروه هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آدروپین؛ سطوح سرمی کوپیتین؛ مقاومت به انسولین

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسماعیل مرادی سرتشنیزی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه دولتی شهرکرد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4183 3272 35 98+

##### آدرس ایمیل

emoradi70@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی با باند کشی بر سطوح سرمی آدروپین، کوپیتین و مقاومت به انسولین در زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات منتخب مقاومتی با باند کشی در زنان سالمند

#### 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 BMI بین 25-30 عدم ابتلا به بیماری های

مزمن همچون دیابت، فشار خون بالا و بیماری های قلبی عروقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای رژیم غذایی خاص محدودیت های حرکتی مصرف داروهای مثل

انسولین آریتمی های قلبی نفروپاتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190305042941N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۰

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آدروپین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته تمرینات مقاومتی با باند های الاستیک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی کوپیتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته تمرینات مقاومتی با باند های الاستیک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 12 هفته تمرینات مقاومتی با باندهای الاستیک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از کیت سطوح گلوکز و انسولین اندازه‌گیری می‌شود و از طریق فرمول HOMA مقاومت به انسولین اندازه‌گیری می‌شود.

## گروه‌های 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: 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

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل مرادی سرشنیزی

آدرس خیابان

چالشتر، کوچه پنجم

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و نیز سایر معاینات لازم انتخاب خواهند شد، سپس، آزمودنی‌های انتخاب شده به روش تصادفی ساده (قرعه کشی ساده) در دو گروه تجربی و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مطهری خیابان میرعماد کوچه پنجم پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1397.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سطوح سرمی آدروپین، کوپیتین و مقاومت به انسولین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده سامان  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱  
تلفن  
4407 3232 38 98+  
ایمیل  
emoradi70@yahoo.com

شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
8513848146  
تلفن  
7268 4269 31 98+  
ایمیل  
emoradi70@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه دولتی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل مرادی سرتشنیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
کیلومتر 2 جاده سامان  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱  
تلفن  
4407 3232 38 98+  
ایمیل  
emoradi70@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل مرادی سرتشنیزی  
موقعیت شغلی  
مری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، دانشگاه شهرکرد، کیلومتر 2 جاده سامان، دانشگاه  
شهرکرد، گروه تربیت بدن  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل مرادی سرتشنیزی  
آدرس خیابان  
کیلو متر 2 جاده سامان  
شهر  
شهرکرد  
استان  
چهار محال و بختیاری  
کد پستی  
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱  
تلفن  
4407 3232 38 98+  
ایمیل  
emoradi70@yahoo.com

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

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل مرادی سرتشنیزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

4183 3272 38 98+

فکس

ایمیل

emoradi70@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

## پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد