

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با باند الاستیکی بر برخی عوامل رشدی و استئوزنیک و ارتباط آن با تراکم استخوان در زنان سالمند دارای چاقی استئوسارکوپنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با باند الاستیکی بر برخی عوامل رشدی و استئوزنیک و ارتباط آن با تراکم استخوان در زنان سالمند دارای چاقی استئوسارکوپنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح موازی دارای گروه کنترل و مداخله؛ تصادفی شده به روش بلوک دوتایی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده، حجم نمونه 63 نفر برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بالینی در حوزه طب سالمندان و ورزش به صورت کاربردی می باشد. نمونه گیری بیماران در بیمارستان کاشانی و کلینیک های درمانی و آزمایشگاه های شهر شهرکرد انجام میشود. برنامه تمرینی و تمرینات توسط مربی ورزشی دوره دیده و پیگیری گروه کنترل در مرکز توانبخشی پارس به افراد ارایه میشود. از هر شرکت کننده یک اسکن سنجش تراکم استخوان به وسیله جذب سنج انرژی دوگانه اشعه ایکس (DXA) و یک نمونه خون در ابتدا و انتهای شروع مطالعه گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ درصد چربی بیشتر از 32% یا شاخص توده بدن (BMI) بیشتر از 30؛ $T\text{-score} < -1.0$ ؛ قدرت گرفتن پنجه دست کمتر از 21 کیلوگرم؛ شاخص توده عضلانی (SMI) کمتر از 7/26 کیلوگرم بر مجذور متر. معیارهای عدم ورود: داشتن تمرین همزمان با دوره طرح، پیروی از رژیم کاهش وزن، ابتلا به بیماری های مزمن و یا استعمال دخانیات و هورمون درمانی یا مصرف دارویی که روی تراکم استخوان، بافت چربی و یا سیستم هورمونی تأثیر گذار باشد.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان گروه مداخله (تمرین): در یک دوره 12 هفته ای تمرین مقاومتی با باند الاستیک که شامل 3 جلسه در هفته و هر جلسه (45-60 دقیقه) شرکت می نمایند. به منظور رعایت اصل اضافه بار پس از هر 2 هفته، شدت تمرین با استفاده از تغییر رنگ باند الاستیک افزایش می یابد. گروه کنترل: در هیچ برنامه تغذیه ای و یا تمرین شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی میوستاتین، فولیستاتین، فاکتور رشد شبه انسولین 1 (IGF-1)، فاکتور رشد فیبرو بلاست (FGF-2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190705044101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین کاظمی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4545 3622 61 98+

آدرس ایمیل

kazemi_pour@iaumis.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-22, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با باند الاستیکی بر برخی عوامل رشدی و استئوزنیک و ارتباط آن با تراکم استخوان در زنان سالمند دارای چاقی استئوسارکوپنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی بر عوامل رشدی و استئوزنیک زنان سالمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال در صد چربی بیشتر از 32% یا BMI بیشتر از 30-T score کمتر از 1.0- قدرت گرفتن پنجه دست کمتر از 21 کیلوگرم شاخص توده عضلانی کمتر از 28%

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تمرینات جسمانی موازی پیروی از رژیم کاهش دهنده وزن بیشتر از 5 کیلوگرم در سه ماهه گذشته ابتلا به بیماری مزمن مثل فشارخون بالا، مشکلات تیروئیدی و یا کلیوی، دیابت، سرطان ابتلا به پوکی استخوان خیلی شدید استعمال دخانیات یا مصرف الکل هورمون درمانی و یا مصرف هر دارویی که روی تراکم استخوان، بافت چربی یا سیستم هورمونی تأثیرگذار باشد

سن

از سن 60 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: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اتمام همه ارزیابی‌های اولیه، آزمودنی‌ها با استفاده از تصادفی سازی بلوکی دوتایی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به گروه تمرین و گروه کنترل در یک نسبت 1:1 گروه‌بندی شدند. همچنین به علت اهمیت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت مهر و موم شده استفاده گردید.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم چاقی استئوسارکوپنیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

پوکی استخوان یائسگی

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میوستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان آخرین

جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا 96 تایی

2

شرح متغیر پیامد

فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان آخرین

جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا 96 تایی

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین 1 (IGF-1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان آخرین

جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا 96 تایی

بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
 محمدعلی دینانی
آدرس خیابان
 بلوار شریعتی، خیابان پرستار
شهر
 شهرکرد
استان
 چهار محال و بختیاری
کد پستی
 ۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
 4825 3226 38 98+
ایمیل
 Kashani@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد منصوری فر
آدرس خیابان
 خیابان طالقانی، بعد از فرمانداری، کوچه شهید غلامعلی مظلوم،
 پلاک 70
شهر
 شوشتر
استان
 خوزستان
کد پستی
 6451613779
تلفن
 2014 3627 61 98+
ایمیل
 info@iau-shoushtar.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

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
 اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد فیبروبلاست 2 (FGF-2)

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الیزا 96 تایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان به وسیله جذب سنج انرژی دوگانه اشعه ایکس (DXA)

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کالیپر مدل هاریندن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی های این گروه به مدت 12 هفته، تمرین مقاومتی با باند الاستیک (سه جلسه در هفته، هر جلسه به مدت حدوداً 60 دقیقه) انجام می دهند. کنترل شدت تمرین با استفاده از تعداد تکرار هدفمند (TNRs) و مقیاس تمرین مقاومتی - OMNI (OMNI RES) تمرین داده می شود. به منظور رعایت اصل اضافه بار پس از هر 2 هفته تمرین، شدت تمرین با استفاده از تغییر رنگ الاستیک باند (به ترتیب از زرد به قرمز، آبی، سبز، مشکی، قره ای) افزایش می یابد. شرکت کنندگان این گروه از برنامه غذایی گذشته خود پیروی می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی های این گروه در طی 12 هفته، فقط فعالیت های روزمره را انجام می دهند. شرکت کنندگان این گروه برنامه غذایی گذشته خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگین کاظمی پور

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

سه راهی سد شهید عباسپور، دانشگاه آزاد اسلامی مسجدسلیمان

شهر

مسجدسلیمان

استان

خوزستان

کد پستی

6491796581

تلفن

7102 4326 61 98+

ایمیل

kazemi_pour@iaumis.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ابراهیم بنی طالبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱

تلفن

4401 3232 38 98+

ایمیل

banitalebi.e@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرامرزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱

تلفن

4407 3232 38 98+

ایمیل