پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با باند الاستیکی بر برخی عوامل رشدی و استئوژنیک 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. ازهر 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-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.

گروه‌های 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 بلاست2(FGF-2)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190705044101N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین کاظمی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3622 4545

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 استئوژنیک و ارتباط آن با تراکم استخوان در زنان سالمند دارای چاقی استئوسارکوپنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرین مقاومتی بر عوامل رشدی و استئوژنیک 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 درصد 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
مصداق 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 ارزیابی های اولیه، آزمودنی ها با استفاده از تصادفی سازی بلوکی دوتایی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های 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

تاییدیه 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 تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
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 الایزا 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 الایزا 96 تایی

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد فیبروبلاست 2(FGF-2)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از پایان آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا 96 تایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش تراکم استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش تراکم استخوان به وسیله جذب سنج انرژی دوگانه اشعه ایکس(DXA)

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله و یک هفته بعد از آخرین جلسه تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کالیپر مدل هارپندن

گروه‌های 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، نقره 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 فعالیتهای 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
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی دیانی
آدرس خیابان
بلوار شریعتی، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۷۵۸۹۱۵
تلفن
+98 38 3226 4825
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
+98 61 3627 2014
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

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

+98 38 3232 4401

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

+98 38 3232 4407

ایمیل

md.faramarzi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نگین کاظمی پور

موقعیت شغلی

مربی

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

+98 61 4326 7102

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