

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## سازگاری مارکرهای همودینامیکی و بیوشیمیایی مرتبط با پرفشارخونی مردان مسن؛ یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف زعفران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف زعفران بر مارکرهای همودینامیکی و بیوشیمیایی مرتبط با پرفشارخونی مردان مسن

#### طراحی

ابتدا افراد داوطلب ثبت نام و سپس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه، شرکت کنندگان به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی در چهار گروه تمرین مقاومتی، زعفران، تمرین مقاومتی+ زعفران و کنترل قرار گرفتند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های گروه های تمرین مقاومتی و تمرین مقاومتی+ زعفران به مدت دوازده هفته (3 روز در هفته) پروتکل تمرین مقاومتی را انجام دادند. همچنین آزمودنی های گروه های زعفران و تمرین مقاومتی+ زعفران روزانه یک قرص (200 میلی گرم) زعفران به مدت دوازده هفته مصرف کردند. در چند مرحله شاخص های فشارخون و نمونه گیری خون اندازه گیری شد.

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

معیارهای ورود آزمودنی ها به مطالعه، شامل ابتلا به پرفشاری خون اولیه، عدم ابتلا به بیماری های قلبی که مانع انجام فعالیت ورزشی شود و عدم ابتلا به دیابت بود. همچنین سابقه انجام تمرین های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه را نداشته باشند، بعلاوه دامنه فشارخون سیستولی آنها در محدوده 140-159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 90-99 میلی متر جیوه باشد.

#### گروه های مداخله

چهار گروه تمرین مقاومتی، زعفران، تمرین مقاومتی+ زعفران و کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین مقاومتی و مصرف زعفران بر فشارخون؛ ANP؛ CD25؛ نیتریک اکساید؛ آدیپونکتین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۴، 15-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-08-2019، ۱۳۹۸/۰۵/۲۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-15، ۱۳۹۸/۰۵/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بابک هوشمند مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0540 3881 51 98+

##### آدرس ایمیل

babak.hooshmand@mail.um.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-09، ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-11، ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

#### عنوان علمی کارآزمایی

سازگاری مارکرهای همودینامیکی و بیوشیمیایی مرتبط با پرفشارخونی مردان مسن؛ یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف زعفران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سازگاری مارکرهای همودینامیکی و بیوشیمیایی مرتبط با پرفشارخونی مردان مسن؛ یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف زعفران

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به پرفشاری خون اولیه عدم ابتلا به بیماری‌های قلبی که مانع انجام فعالیت ورزشی شود و عدم ابتلاء به دیابت سابقه انجام تمرین‌های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه را نداشته باشند دامنه فشارخون سیستولی آنها در محدوده 140-159 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 90-99 میلی متر جیوه باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
شرکت در برنامه ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر

**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1587958711  
**تاریخ تایید**  
2019-03-11, 1397/12/20  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.SSRC.REC.1398.020

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 50 ساله تا سن 70 ساله  
**جنسیت**  
مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با روش جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. این جدول شامل انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم خاصی به صورت تصادفی به شکل جدول درآمده است. ابتدا جهت خواندن اعداد (چپ، راست، بالا، پایین) توسط محقق مشخص گردید و سپس اعداد برای گروه‌های مختلف پژوهش در نظر گرفته شد. در مرحله بعد محقق به صورت تصادفی بر روی یکی از اعداد دست گذاشت و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد مربوط به آن جهت را در گروه مدنظر ثبت نمود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان از گروه تخصیص یافته به خود و سایر شرکت کنندگان بی اطلاع هستند. ساعت تمرینی مجزا برای هر گروه در نظر گرفته شده است. افراد خونگیر و کارشناس تحلیل آزمایشگاهی نیز از نوع مداخله و گروه‌های شرکت کننده بی اطلاع می باشند.

### 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

ایران، تهران، منطقه ۷، بن بست ۵

#### شهر

تهران

### 1

#### شرح

فشار خون بالا

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2، 4، 6، 8، 10، 12، 14، 16، 18 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج بر اساس میلی متر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی ANP

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6، 12، 18 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی CD25

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6، 12، 18 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی نیتریک اکساید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6، 12، 18 هفته بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

### 5

#### شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی آدیپونکتین

1730 8835 21 98+  
ایمیل  
b.hooshmand.m@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شب خیز

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

shabkhiz@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شب خیز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و 6، 12، 18 هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خونگیری و با استفاده از روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه

برنامه تمرین مقاومتی را انجام دادند.

طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه زعفران به مدت 12 هفته و هر روز ۲۰۰ میلی گرم

زعفران مصرف کردند.

طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی + زعفران به مدت 12 هفته و هر هفته 3

جلسه برنامه تمرین مقاومتی را انجام دادند و روزانه 200 میلی گرم

زعفران مصرف کردند.

طبقه بندی

غیره

### 4

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرین مقاومتی انجام ندادند و زعفران

مصرف نکردند.

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

بابک هوشمند مقدم

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
یران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸  
تلفن  
1730 8835 21 98+  
ایمیل  
b.hooshmand.m@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات شخصی بیماران محرمانه است. اما دسترسی به روش تحقیق  
و اطلاعات به دست آمده از پژوهش مانعی ندارد  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ در مجله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه دانشجویان و علاقمندان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور استفاده از داده‌ها برای انجام کار تحقیقاتی در این حیطه  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسندگان این مقاله b.hooshmand.m@gmail.com

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل به نویسنده در اولین فرصت با تقاضا کننده همکاری  
خواهد شد

سایر توضیحات

استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸  
تلفن  
1730 8835 21 98+  
ایمیل  
shabkhiz@ut.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شب خیز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

یران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم  
ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

shabkhiz@ut.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بابک هوشمند مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس