پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 (200میلی 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 ابتلاء 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 159-140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 99-90 میلی متر جیوه باشد.

گروه‌های 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: **2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-15, ۱۳۹۸/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3881 0540

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 159-140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولی در محدوده 99-90 میلی متر جیوه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه ورزشی غیر از برنامه ورزشی مطالعه حاضر

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

فاز مطالعه
مصداق 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 گروه های 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 سویه 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 درنظر گرفته شده است. افراد خونگیر و کارشناس تحلیل آزمایشگاهی نیز از نوع مداخله و گروه های 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 بست۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

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

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
+98 21 8835 1730
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
+98 21 8835 1730
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

استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8835 1730
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
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۸
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
shabkhiz@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 21 8835 1730
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها 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