

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر تمرین مقاومتی و مصرف شیرسویا بر مارکرهای تنظیمی عضله اسکلتی در سالمندان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف شیرسویا بر مارکرهای تنظیمی عضله اسکلتی در سالمندان

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، شیرسویا، تمرین مقاومتی+ شیرسویا و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های گروه های تمرین مقاومتی و تمرین مقاومتی+ شیرسویا به مدت دوازده هفته (3 روز در هفته) پروتکل تمرین مقاومتی را انجام دادند. همچنین آزمودنی های گروه های شیرسویا و تمرین مقاومتی+ شیرسویا روزانه 240 میلی لیتر شیرسویا به مدت دوازده هفته مصرف کردند. در چند مرحله نمونه گیری خون اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سالمندان غیرورزشکار بین 60 تا 80 سال، نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته. معیارهای خروج شامل: سابقه بیماری های خاص، حساسیت به شیرسویا، عدم تمایل به ادامه کار، آسیب های عضلانی و مفصلی.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اثر تمرین مقاومتی و مصرف شیرسویا بر GDF-11؛ GDF-15؛ مایوستاتین؛ فولیستاتین؛ Activin A

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190731044398N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۶, 07-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-07, ۱۳۹۸/۰۶/۱۶

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

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین مقاومتی و مصرف شیرسویا بر مارکرهای تنظیمی عضله اسکلتی در سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر یک دوره بلندمدت تمرین مقاومتی و مصرف شیرسویا بر مارکرهای تنظیمی عضله اسکلتی در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان غیرورزشکار بین 60 تا 80 سال نداشتن فعالیت بدنی منظم طی یک سال گذشته

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 60 ساله تا سن 80 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: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

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

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1

شرح

سالم

کد ICD-10

Z00

توصیف کد ICD-10

Persons encountering health services for examination and investigation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی GDF-11

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی GDF-15

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی میوستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و با استفاده از روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی Activin A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 و 12 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 شیرسویا به مدت 12 هفته و هر روز 240 میلی لیتر شیرسویا مصرف کردند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی + شیرسویا به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه برنامه تمرین مقاومتی را انجام دادند و روزانه 240 میلی لیتر شیرسویا مصرف کردند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرین مقاومتی انجام ندادند و شیرسویا 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

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید بیژه

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شخصی

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 نویسندگان در اولین فرصت با تقاضا کننده همکاری

خواهد شد

سایر توضیحات

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان