پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر دوزاده هفته فعالیت ورزشی به همراه مکمل دهی جینکگوبیلوبا بر سطوح سرمی عامل نروتروفیک مشتق از مغز و سبک زندگی سالمندان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر دوزاده هفته فعالیت ورزشی به همراه مکمل جینکگوبیلوبا بر سطح سرمی عامل نروتروفیک مشتق از مغز و سبک زندگی سالمندان غیرفعال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، تعداد کل آزمودنی ها 40 نفر و در هر گروه 10 نفر بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه با هدف تاثیر 12 هفته تمرین ورزشی هوازی و مقاومتی 5 روز در هفته به مدت 20 دقیقه و مصرف روزانه مکمل جینکوبیلوبا بر سطوح سرمی BDNF و کیفیت زندگی، در 40 سالمند با میانگین سنی 60 تا 75 سال در شهر تهران انجام شد. در این مطالعه از کیت الایزا، پرسشنامه کیفیت زندگی و سنجش میزان فعالیت بدنی استفاده شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سالمند با سن 60 تا 75 سال و سالم باشد.مبتلا به بیماری های قلبی، استخوانی، مغزی، کلیوی، کبدی، تنفسی و هورمونی نباشد. غیرفعال باشد و در طول هفته فعالیت بدنی و ورزشی خاصی انجام ندهد. منع پزشکی در مورد فعالیت ورزشی یا مصرف مکمل جینکگوبیولوبا نداشته باشد. شرایط عدم ورود: استعمال سیگار یا مواد مخدر، استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی یا داروهای مختلف ضد التهاب
گروه‌های مداخله
گروه فعالیت ورزشی،گروه مکمل یاری جینکگوبیلوبا،گروه فعالیت ورزشی و مکمل یاری جینکگوبیلوبا،کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی عامل نروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191223045864N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-31, ۱۳۹۸/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی جلالیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8837 6044
آدرس ایمیل
shadijalalian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-07-16, ۱۳۹۸/۰۴/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر دوزاده هفته فعالیت ورزشی به همراه مکمل دهی جینکگوبیلوبا بر سطوح سرمی عامل نروتروفیک مشتق از مغز و سبک زندگی سالمندان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوزاده هفته فعالیت ورزشی به همراه مکمل دهی جینکگوبیلوبا بر سطوح سرمی عامل نروتروفیک مشتق از مغز و سبک زندگی سالمندان غیرفعال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمند با سن 60 تا 75 سال باشد. ملیت ایرانی داشته باشد. به زبان فارسی صحبت کند. در زمان مطالعه هوشیاری کامل داشته باشد. توانایی برقراری ارتباط داشت باشد. قدرت پاسخگویی به سؤالات مطالعه و پرسشنامه داشته باشد. ساکن شهرستان تهران باشد. غیرفعال باشد و در طول هفته فعالیت بدنی و ورزشی خاصی انجام ندهد. مبتلا نبودن به بیماری روانی شناخته شده (سایکوز)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فعال بودن افراد بر اساس پرسشنامه مورد نظر انصراف از پاسخگویی به پرسشنامه حین انجام کار و مصاحبه خودداری از اجرای برنامه تمرینی یا مکمل مورد نظر اتفاقات ناخواسته پیش آمده

سن
از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی، ساده، فردی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده بود. به گونه ای که در چهار پاکت و در هر یک اسامی ده نفر از آزمودنی ها نوشته شد. سپس به هر یک از گروه های مداخله و کنترل کدهای A،B،C،D اختصاص گرفت و به صورت اتفاقی هر یک از کدها معادل یکی از گروه های تمرین، مکمل، تمرین و مکمل و کنترل در نظر گرفته شد و پس از باز کردن پاکت، مشخص شد که هر یک از آزمودنی ها در کدام گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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
پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری خیابان میرعماد کوچه پنجم پلاک 3

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی عامل نوتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان 12 هفته مداخله های تمرین و مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری غلظت سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان 12 هفته مداخله های تمرین و مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تمرینی: فعالیت ورزشی شامل، 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه حرکات تعادلی و راه رفتن و 5 دقیقه تمرین پیش رونده مقاومتی و 5 دقیقه سرد کردن که مجموعا 20 دقیقه برای 5 روز در هفته برای 12 هفته انجام گردید. روش تمرینی به صورت پیش رونده و با توجه به سطح توانایی افراد صورت گرفت. به صورتی که از وزنه های 0.5،0.75،1 و 1.5 کیلوگرمی و باندهای کشی با 8 تکرار برای اکستنشن، فلکشن و لیفت زانو، اکستنشن و فلکشن ران، جلوبازو، پشت بازو و حرکات تقویتی مچ پا از حالت نشسته تا ایستاده بود و در صورت افزایش توان آزمودنی تعداد تکرارها تا 12بار با مقیاس درک فشار بورگ 12 تا 14، قابل ارتقا بود. حرکات تعادلی و هوازی شامل بلند شدن روی انگشتان پا، بلند شدن روی پاشنه ها، لیفت زانو، ایستادن روی یک پا، تغییر جهت وزن بدن در جهات مختلف، ایستادن روی دو پا با کمک صندلی و بدون آن در کنار پیاده روی انجام شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله مکمل: افراد هر روز به صورت ناشتا یک عدد کپسول

240 میلی گرمی مکمل جینکگوبیلوبا به مدت 12 هفته مصرف کردند و از کپسول 200 میلی گرمی جینکگوبیلوبا مارک ویتارمونیل ساخت کشور فرانسه استفاده گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینی: فعالیت ورزشی شامل، 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه حرکات تعادلی و راه رفتن و 5 دقیقه تمرین پیش رونده مقاومتی و 5 دقیقه سرد کردن که مجموعا 20 دقیقه برای 5 روز در هفته برای 12 هفته انجام گردید. روش تمرینی به صورت پیش رونده و با توجه به سطح توانایی افراد صورت گرفت. به صورتی که از وزنه های 0.5،0.75،1 و 1.5 کیلوگرمی و باندهای کشی با 8 تکرار برای اکستنشن، فلکشن و لیفت زانو، اکستنشن و فلکشن ران، جلوبازو، پشت بازو و حرکات تقویتی مچ پا از حالت نشسته تا ایستاده بود و در صورت افزایش توان آزمودنی تعداد تکرارها تا 12بار با مقیاس درک فشار بورگ 12 تا 14، قابل ارتقا بود. حرکات تعادلی و هوازی شامل بلند شدن روی انگشتان پا، بلند شدن روی پاشنه ها، لیفت زانو، ایستادن روی یک پا، تغییر جهت وزن بدن در جهات مختلف، ایستادن روی دو پا با کمک صندلی و بدون آن در کنار پیاده روی انجام شد.گروه مداخله مکمل: افراد هر روز به صورت ناشتا یک عدد کپسول 240 میلی گرمی مکمل جینکگوبیلوبا به مدت 12 هفته مصرف کردند و از کپسول 200 میلی گرمی جینکگوبیلوبا مارک ویتارمونیل ساخت کشور فرانسه استفاده گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما هر روز به مدت 12 هفته یک عدد کپسول حاوی سلولز که از لحاظ رنگ ظاهری مشابه محتویات کپسول جینکگوبیلوبا بود، استفاده گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

شادی جلالیان

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک(دانشجو) دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

shadijalalian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

فرشاد غزالیان

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک(دانشجو) دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

Phdghazalian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

شادی جلالیان

موقعیت شغلی

Student

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دریا خیابان سعدی کوچه صفا پلاک 32 واحد سوم شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1466936184

تلفن

+98 21 8837 6044
ایمیل
Shadijalalian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
شادی جلالیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دریا خیابان سعدی کوچه صفا پلاک 32 واحد سوم شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466936184
تلفن
+98 21 8837 6044
ایمیل
Shadijalalian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
شادی جلالیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
لوار دریا خیابان سعدی کوچه صفا پلاک 32 واحد سوم شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1466936184
تلفن
+98 21 8837 6044
ایمیل
Shadijalalian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد