

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین 3، GDF15 و برخی شاخص‌های التهابی در زنان سالمند دارای سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین 3، GDF15 و برخی شاخص‌های التهابی در زنان سالمند دارای سندروم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله تمرین هوازی خواهد بود که به شکل تصادفی افراد در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. تعداد نمونه ۲۴ نفر خواهد بود و نمونه گیری سرمی و اندازه گیری سایر متغیرها در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون به عمل خواهد آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی برنامه تمرین هوازی می باشد که تعداد ۲۴ نفر به صورت تصادفی ساده به یکی از دو گروه تمرین هوازی و کنترل تقسیم خواهند شد. اندازه گیری متغیرهای تحقیق در دو مرحله قبل و بعد از مداخله تمرین ورزشی صورت خواهد گرفت. مداخله تمرینی در مرکز خانه سالمندان کهریزک کرج اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس زن، سن 54-78 سال، افراد غیر سیگاری، بدون رژیم غذایی خاص و داشتن سندروم متابولیک. معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری‌های مزمن مانند T2D، فشار خون بالا و بیماری‌های قلبی عروقی و افراد شرکت کننده در فعالیت بدنی منظم (حداقل 6 ماه قبل از مطالعه) یا به هر دلیلی قادر به افزایش سطح فعالیت بدنی خود نیستند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل گروه تمرین هوازی

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود ترکیب بدنی، بهبود مقاومت به انسولین، بهبود عوامل خطرناک قلبی-متابولیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170725035302N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی خلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 584 3996

آدرس ایمیل

mousa.khalafi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-11، ۱۳۹۸/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-16، ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین 3، GDF15 و برخی شاخص‌های التهابی در زنان سالمند دارای سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ورزشی بر فاکتورهای التهابی در سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار ورود به مطالعه شامل: جنس زن، سن 54-78 سال، افراد غیر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش عوامل خطرزای قلبی- متابولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 مرحله. یک هفته پیش از مداخله و 48 ساعت پس از آخرین جلسه

تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین هوازی. پروتکل تمرین هوازی برنامه راه رفتن سریع و دویدن آهسته خواهد بود که به مدت ۱۲ هفته، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه شامل مدت زمان ۳۰ تا ۶۰ دقیقه خواهد بود که با شدت کم تا متوسط اجرا خواهد شد. همچنین، هر جلسه تمرین شامل برنامه گرم کردن و سرد کردن به مدت ۵ دقیقه خواهد بود که از حرکات کششی و راه رفتن برای این منظور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل. گروه کنترل هیچ نوع مداخله درمانی را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان

نام کامل فرد مسوول

افشین وجدانی

آدرس خیابان

خیابان صاحب الزمان

شهر

سیگاری ، بدون رژیم غذایی خاصی (به عنوان مثال ، رژیم کم کربوهیدرات ، چربی کم ، و گیاهخواری ، و غیره) و داشتن سندروم متابولیک با توجه به شاخص هایی که حاوی دور کمر بیشتر از 88 سانتی متر ، گلوکز ناشتا بیشتر از 88 میلی گرم در دسی لیتر ، میزان HDL کمتر از 50 میلی گرم در دسی لیتر ، سطح تری گلیسیرید بیشتر از 150 میلی گرم در دسی لیتر و فشار خون بیشتر از 85/30 میلی متر جیوه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به بیماری های مزمن مانند T2D ، فشار خون بالا و بیماری های قلبی عروقی و افراد شرکت کننده در فعالیت بدنی منظم (حداقل 6 ماه قبل از مطالعه) یا به هر دلیلی قادر به افزایش سطح فعالیت بدنی خود نیستند ، از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 54 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیست و چهار نفر از افراد داوطلب واجد شرایط شرکت در مطالعه خواهند بود و سپس به طور تصادفی در هر دو تمرین هوازی (12 ، AT ، نفر) یا کنترل (12 ، CON نفر) قرار خواهند گرفت. برای این منظور، از روش قرعه کشی ساده برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. تمامی اسامی داخل کیسه ای قرار گرفته و به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و در یکی از دو گروه مداخله تمرین هوازی و یا کنترل قرار خواهند گرفت.

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 علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

میر عماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

۲۰۱۹/۱۲/۰۴ ,2641-02-23

آدرس خیابان
خیابان شهید صدوقی یزد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۳۶۱۶۵۹۹۱۳
تلفن
5408 194 936 98+
ایمیل
kamilia58@yahoo.com

کرج
استان
البرز
کد پستی
1575633411
تلفن
3253 8832 26 98+
ایمیل
info@kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیلیا مقدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید صدوقی یزد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۳۶۱۶۵۹۹۱۳
تلفن
5408 194 936 98+
ایمیل
kamilia58@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیلیا مقدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان شهید صدوقی یزد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۳۶۱۶۵۹۹۱۳
تلفن
5408 194 936 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا رمضانی
آدرس خیابان
خیابان شهید صدوقی یزد
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۳۶۱۶۵۹۹۱۳
تلفن
0165 4421 26 98+
ایمیل
ar50ramezani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کامیلیا مقدمی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه آزاد اسلامی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج تحلیل داده‌ها شامل نتایج فاکتورهای التهابی و تغییرات ترکیب بدنی پس از مداخله تمرین هوازی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 الی 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکار پژوهشی: موسی خلفی

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

تحلیل آماری بر روی داده‌های سرمی گرفته شده.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

کامیلیا مقدمی، موسی خلفی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها فقط در مقاله پژوهشی قابل دسترس خواهد بود.

سایر توضیحات