پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

تاثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین3، GDF15 و برخی شاخص‌های التهابی در زنان سالمند دارای سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین3، 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 تمری 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 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.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل گروه تمرین هوازی

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170725035302N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

موسی خلفی

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

تاثیر دوازده هفته تمرین هوازی بر سطوح سرمی گلکتین3، 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

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 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
مصداق 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
2641-02-23, ۲۰۱۹/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.SSRI.REC.1398.623

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- متابولیکی

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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 26 4421 0165
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
طبقه 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
آدرس خیابان
خیابان شهید صدوقی یز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۳۶۱۶۵۹۹۱۳
تلفن
+98 936 194 5408
ایمیل
kamilia58@yahoo.com

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
+98 936 194 5408
ایمیل
kamilia58@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 936 194 5408

ایمیل
kamilia58@yahoo.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج تحلیل داده ها 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 داده های 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
داده ها فقط در مقاله پژوهشی قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات