

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ترتیب تمرین ترکیبی (مقاومتی- هوازی) روی برخی از عوامل آمادگی جسمانی، ظرفیت عملکردی و سطوح سرمی هورمون های میوستاتین و فولیستاتین زنان یائسه

۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 2020-03-16

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ترتیب تمرین ترکیبی (مقاومتی- هوازی) روی برخی از عوامل آمادگی جسمانی، ظرفیت عملکردی و سطوح سرمی هورمون های میوستاتین و فولیستاتین زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده در 33 زن 50 تا 60 سال در دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات به مدت دو ماه در سالن ورزشی انجام خواهد شد. افراد بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم شده و تمرینات مشابهی را با ترتیب های متفاوت هوازی و مقاومتی انجام می دهند. گروه اول ابتدا تمرین هوازی را انجام داده و سپس به تمرین مقاومتی خواهند پرداخت و گروهی دوم ابتدا تمرین مقاومتی را اجرا کرده و سپس به تمرین هوازی می پردازند. شدت تمرینات هوازی از 65 تا 80 درصد ضربان قلب بیشینه افزایش می یابد و شدت تمرین مقاومتی با 10 تا 12 تکرار معادل 60 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه تعیین خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود : یائسگی در سن 50 تا 60 سال، شرط عدم ورود: بیماری و آسیب جسمانی

گروه های مداخله

مداخله اول : تمرین ترکیبی با ترتیب مقاومتی- هوازی و مداخله دوم تمرین ترکیبی با ترتیب هوازی- مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی هورمونهای میوستاتین و فولیستاتین، قدرت و استقامت عضلانی بالاتنه و پایین تنه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عیسی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3317 3225 51 98+

آدرس ایمیل

lesazadeh93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۱۴, 2019-06-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۲۹, 2019-06-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۲۹, 2019-08-20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترتیب تمرین ترکیبی (مقاومتی- هوازی) روی برخی از عوامل آمادگی جسمانی، ظرفیت عملکردی و سطوح سرمی هورمون های میوستاتین و فولیستاتین زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین ترکیبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت جسمانی حداقل یک سال از یائسگی گذشته باشد برکه سلامت جسمانی از پزشک دریافت کنند. برکه رضایت نامه آگاهانه در مورد روش اجرای تمرینات را تکمیل کنند. عدم استمرار به ورزش در شش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200126046267N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۶, 16-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی کمتر از یکسال درد و آسیب جسمانی داشته باشند بیماری قلبی، دیابت و... داشته باشند. دارو، سیگار، الکل مصرف کنند.

توصیف کد ICD-10
Muscle loss and atrophy, not elsewhere classified
Disuse atrophy NEC, Sarcopenia

سن

از سن 50 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی میوستاناتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام دوماه اجرای مداخله تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از ورید قدامی بازو برای تست الایزا

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

حجم نمونه تحقق یافته: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع مداخله برنامه تمرین ورزشی بوده است.

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فولیستاناتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام دوماه اجرای مداخله تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری از ورید قدامی بازو برای تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد

قدرت و استقامت عضلانی بالاتنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام دوماه اجرای مداخله تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد اجزای صحیح با دستگاه پرس سینه نشسته

4

شرح متغیر پیامد

قدرت و استقامت عضلانی پایین تنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام دوماه اجرای مداخله تمرین ورزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد اجزای صحیح با دستگاه پشت ران خوابیده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ترتیب تمرین ترکیبی (مقاومتی - هوازی) است. در این ترتیب تمرینی ابتدا آزمودنی ها تمرین مقاومتی را در هشت ایستگاه بدنسازی انجام می دهند سپس بعد از ده دقیقه استراحت به تمرینات ایروبیکی به مدت 30 تا 45 دقیقه می پردازند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ترتیب تمرین ترکیبی (هوازی-مقاومتی) است. در این ترتیب تمرینی ابتدا آزمودنی ها تمرینات ایروبیکی را به مدت 30 تا

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد نیشابور

آدرس خیابان

بلوار پژوهش، مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9319975853

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NEYSHABUR.REC.1397.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوپنیا

کد ICD-10

M62.5

45 دقیقه انجام می دهند سپس بعد از ده دقیقه استراحت به تمرین مقاومتی در هشت ایستگاه بدنسازی می پردازند.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ تمرین ورزشی را انجام نمی دهند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نیشابور
نام کامل فرد مسوول
رامبد خواجه ای
آدرس خیابان
بلوار پژوهش
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تلفن
1901 4262 51 98+
ایمیل
R.khajeie@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامبد خواجه ای
آدرس خیابان
میدان پژوهش
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9319975853
تلفن
1901 4262 51 98+
ایمیل
R.khajeie@gmail.com

آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
استفاده نشده است
کد بودجه

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

دانشگاهی
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عیسی زاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار راه آهن- بهجت 29- کوچه تربیت- پلاک 37
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144844535
تلفن
3317 3225 51 98+
ایمیل
lesazadeh93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
لیلا عیسی زاده
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار راه آهن- بهجت 29- کوچه تربیت- پلاک 37
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9144844535
تلفن
3317 3225 51 98+

ایمیل

lesazadeh93@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

لیلا عیسی زاده

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار راه آهن- بهجت 29- کوچه تربیت- پلاک 37

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9144844535

تلفن

3317 3225 51 98+

ایمیل

lesazadeh93@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات جمع آوری شده مارکرهای خونی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله در یک مجله معتبر از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

سردبیر مجله پژوهشی

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

است

به منظور اطمینان از صحت اطلاعات

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

به سردبیر مجله علمی پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه دلایل علمی به سردبیر مجله علمی پژوهشی

سایر توضیحات

اطلاعات بدون نام آزمودنی‌ها تحویل داده خواهد شد