پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر 6 هفته تمرینات توانی با بار سبک و تکرار کم بر سطوح سرمی b-ALP و CTX در زنان پس از یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر 6 هفته تمرینات توانی با تکرار کم و حجم سبک بر مقادیر سرمی استئوکلسین، پاراتورمون، اسکلروستین، آلکالین فسفاتاز استخوان و کربوکسی ترمینال تلوپپتید کلاژن نوع یک در زنان پس از یائسگی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، کور نشده بر روی 24 زن پس از یائسگی. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

طی یائسگی، کاهش فعالیت تخمدان ها با کاهش سطوح هورمون ها و عواقب بعدی آن از جمله بیماری های قلبی عروقی و پوکی استخوان همراه است. مطالعه حاضر در شهر زاهدان انجام می شود. 24 زن پس از یائسگی سالم و بی تحرک در این مطالعه نیمه تجربی شرکت می کنند. آن ها به صورت هدفمند انتخاب می شوند و به صورت تصادفی ساده به دو گروه مساوی تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه تجربی به مدت 6 هفته تمرینات توانی با تکرار کم و حجم سبک را انجام می دهند در حالیکه گروه کنترل در هیچگونه فعالیت ورزشی شرکت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عدم سابقه ورزشی و نداشتن فعالیت های ورزشی منظم در یک سال گذشته، گذشتن حداقل 2 سال از زمان یائسگی آن ها،نداشتن هر گونه بیماری خاص مانند بیماری های قلبی عروقی، متابولیکی، کلیوی و ارتوپدی و عدم مصرف سیگار بود. معیار های خروج از مطالعه نیز شامل مصرف دارو و هرگونه مکمل غذایی و رژیم درمانی در نظر گرفته شد.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین که به انجام تمرینات توانی با تکرار کم و حجم سبک می پردازند و گروه کنترل در مدت زمان مداخله به انجام هیچگونه فعالیت ورزشی نمی پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان شاخص های سرمی استئوکلسین، پاراتورمون، اسکلروستین، آلکالین فسفاتاز استخوان و کربوکسی ترمینال تلوپپتید کلاژن نوع یک است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190618043935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-23, ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیلا نایبی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3223 8192

آدرس ایمیل

shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 6 هفته تمرینات توانی با بار سبک و تکرار کم بر سطوح سرمی b-ALP و CTX در زنان پس از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات توانی با تکرارکم و حجم سبک در زنان پس از یائسگی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه ورزشی حداقل 2 سال از زمان یائسگی آن ها 'گذشته باشد. نداشتن هر گونه بیماری خاص مانند بیماری های قلبی عروقی، متابولیکی، کلیوی و ارتوپدی. عدم مصرف سیگار.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیار های خروج از مطالعه نیز شامل مصرف دارو و هرگونه مکمل غذایی، رژیم درمانی. وضعیت آمنوره داشته باشند
سن
از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی، نحوه ساخت توالی تصادفی سازی: به ترتیب از ابتدای لیست تا انتها، پنهان سازی: فردی غیر از محقق به شرکت کنندگان اعدادی را نسبت داد سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی فرد دیگری اعداد را با چشمان بسته انتخاب کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816976153
تاریخ تایید
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
Code number: IR.USB.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
پوکی استخوان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی استئوکلسین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش مقادیر سرمی استئوکلسین با استفاده از کیت (زلبایو، آلمان) با حساسیت 0.026 نانوگرم/میلی لیتر.

2

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی پاراتورمون.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پاراتورمون با استفاده از کیت (زلبایو، آلمان) با حساسیت 1.56نانوگرم/میلی لیتر.

3

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی اسکلروستین.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکلروستین با استفاده از کیت هانگژو استابیوفارم (چین) با حساسیت 0.26 نانوگرم/میلی لیتر و روش آلایزا.

4

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی آلکالین فسفاتاز استخوانی.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین).

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آلکالین فسفاتاز استخوان با استفاده از کیت هانگژو استابیوفارم (چین) با حساسیت 0.52 پیکومول/لیتر و روش آلایزا.

5

شرح متغیر پیامد
مقادیر سرمی کربوکسی ترمینال تلوپپتید کلاژن نوع یک.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کربوکسی ترمینال تلوپپتید کلاژن نوع یک با استفاده از کیت هانگژو استابیوفارم (چین) با حساسیت 0.01 نانوگرم/میلی لیتر و روش آلایزا انجام خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات توانی به مدت 6 هفته و 5 جلسه در هر هفته، 8 ست با 3 تکرار و 15 ثانیه استراحت بین هر ست، شامل 5 فعالیت (اسکات، لانژ جلو، لانژ پهلو، بلند کردن ساق و بلند کردن پنجه) انجام خواهد شد و جهت تولید توان در فعالیت های ذکر شده، مرحله درون گرا با نهایت سرعت با حفظ قامت صحیح بدن باید انجام گیرد. این تمرینات پس از 10 دقیقه گرم کردن شروع شده و در پایان پس از 10 دقیقه سرد کردن به اتمام می رسد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نکرده اند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
شیلا نایبی فر
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9876578
تلفن
+98 54 3113 6813
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98169654
تلفن
+98 54 3113 6813
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
شیلا نایبی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان دانش، دانش 18
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9897567

تلفن
+98 54 3113 6813
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
شیلا نایبی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، خیابان دانش، دانش 18
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98976556
تلفن
+98 54 3113 6813
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
شیلا نایبی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خبلوار دانشجو، خیابان دانش، دانش 18، میلان 3
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816976153
تلفن
+98 54 3223 8192
ایمیل
shila_nayebifar@ped.usb.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست