

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی درآب به همراه مکملیاری شکلات تلخ بر سطح سرمی مایوستاتین، تعادل و اشتهای سالمندان

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی درآب و مکمل یاری شکلات تلخ بر سطح سرمی مایوستاتین، تعادل و اشتهای سالمندان

طراحی

نیمه تجربی با طرح کور نشده از میان زنان سالمند و کم تحرک 38 داوطلب انتخاب و پس از پر کردن فرم رضایت نامه و پرسشنامه سلامت و ریسک بیماری به صورت تصادفی به چهار گروه: تمرین-تمرین+مکمل-مکمل و کنترل تقسیم شدند. مدت مداخله هشت هفته بود. گروه تمرین و تمرین+مکمل هشت هفته تمرین مقاومتی در آب (هفته ای سه جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت) داشتند و گروههای مکمل و تمرین+مکمل، روزانه 30 گرم شکلات تلخ (6 عدد شکلات تلخ 83%، 5 گرمی) دریافت کردند. گروه کنترل نیز در این مدت هیچ گونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل نداشتند. نمونه خونی، قبل و بعد از مداخله-گرفته شد و همچنین آزمون تعادل لک توسط محقق و همچنین پر کردن پرسشنامه اشتها در دو مرحله-قبل و بعد از مداخله توسط آزمودنیها انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نیمه تجربی و کور نشده و در زمینه ارائه خدمات سلامت-سرای محله و کانون سالمندان منطقه 8 شهرتهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقاً بیماریهای خاص (مانند: بیماری مزمن ریوی (COLD)؛ بیماری ایسکمیک قلبی (IHD)؛ بیماری درجه ای قلب (VHD)؛ بیماری فشارخون (HTN)؛ بیماری چربیهای مضر (HLP)؛ بیماری نارسایی قلبی هیپرتروفیک (HCM) و مصرف سیگار؛ بیماریهای روحی و روانی (مانند: بیماری زوال عقل)؛ آسیبهای عضلانی و مفصلی (مانند: بیرون زدگی دیسک کمر)

گروههای مداخله

1-گروه تمرین 2-گروه کنترل 3-گروه تمرین+مکمل 4-گروه مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

مایوستاتین-تعادل-اشتها و تمرین مقاومتی در آب

آخرین بروز رسانی: 08-07-2020, 1399/04/18
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-08, 1399/04/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4432 9092

آدرس ایمیل

mousavi6082068@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-17, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-16, 1398/08/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-10-17, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-11, 1398/09/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-11, 1398/09/20

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی درآب به همراه مکملیاری شکلات تلخ بر سطح سرمی مایوستاتین، تعادل و اشتهای سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرین مقاومتی درآب و مصرف شکلات تلخ برمقادیرسرمی مایوستاتین، تعادل و اشتهای سالمندان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200531047612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-07-2020, 1399/04/18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمرین مقاومتی در آب- سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مایوستانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی به روش الیزا توسط کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست لک لک

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالات خلقی اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمرین مقاومتی در آب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان درک تلاش PRE سنجیده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین: آزمودنیهای این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی در آب (هفته‌ای سه جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت) انجام دادند.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان سالم کم تحرک (شرکت نکردن در فعالیتهای منظم ورزشی در 12 ماه گذشته) بود. 60-73 کم تحرک (شرکت نکردن در فعالیتهای منظم ورزشی در 12 ماه گذشته)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای خاص مانند بیماری مزمن ریوی؛ بیماری ایسکمیک قلبی بیماری درجه-ای قلب بیماری فشارخون بیماری چربی-های مضر بیماری نارسایی قلبی هیپرتروفیک مصرف سیگار عدم مصرف مکمل و دارو در یک ماه گذشته بیماری-های روحی و روانی (مانند بیماری زوال عقل) آسیب-های عضلانی و مفصلی (مانند بیرون زدگی دیسک کمر)

سن

از سن 60 ساله تا سن 73 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساده- با استفاده از جدول اعداد تصادفی- به این ترتیب که با شماره دادن به افراد از 0 تا 40 اولین شماره که بر میخوریم در گروه مداخله اول: گروه تمرین قرار می گیرد، دومین شماره در گروه مداخله دوم: گروه مکمل+تمرین، سومین شماره در گروه مداخله سوم: گروه مکمل و چهارمین شماره در گروه مداخله چهارم یعنی گروه کنترل قرار می گیرد.

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات .

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تاریخ تایید

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تمرین + مکمل: آزمودنیهای این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی در آب (هفته‌ای سه جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت) انجام دادند و در این هشت هفته روزانه 30 گرم شکلات تلخ (6 عدد شکلات تلخ 83%، 5 گرمی) دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: گروه مکمل: آزمودنی‌های این گروه هیچگونه فعالیت ورزشی نداشتند و هشت هفته فقط روزانه 30 گرم شکلات تلخ (6 عدد شکلات تلخ 83%، 5 گرمی) دریافت کردند.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: گروه کنترل: آزمودنیهای این گروه در این مدت هشت هفته هیچگونه فعالیت ورزشی و مصرف مکمل نداشتند و به زندگی عادی خود ادامه دادند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سرای محله و کانون سالمندان منطقه 8 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی

آدرس خیابان

تهرانپارس- خیابان دماوند- خیابان شهید ملکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651967441

تلفن

5052 7792 21 98+

ایمیل

Mousavi6082068@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات .

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵

تلفن

9092 4432 21 98+

ایمیل

Mousavi6082068@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محقق

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات -

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵ :

تلفن

9092 4432 21 98+

ایمیل

Mousavi6082068@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران-شهران- خیابان وسک-کوچه دهم- پلاک 13- طبقه 4.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1478735185
تلفن
9092 4432 21 98+
فکس
ایمیل
Mousavi6082068@gmail.com

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

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
استاد فیزیولوژی ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات .

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۷۷۸۹۳۸۵۵
تلفن
8495 4486 21 98+
ایمیل
phdghazalian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو