

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی در آب همراه با مصرف شکلات تلخ بر سطح پلاسمایی فولیستاتین، شاخص کیفیت زندگی و اشتهای سالمندان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه سلامت

#### طراحی

کار آزمایی نیمه تجربی با رضایت کامل افراد، چهار گروه مداخله  
تصادفی ساده، 38 نفر، کور نشده و بدون دارو نما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سرای محله تهرانپارس، 48 ساعت قبل و بعد از مداخله خونگیری و پر  
کردن پرسشنامه توسط شرکت کنندگان، انجام 8 هفته مداخله

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل، سالمندان سالم با سن بین 60 تا 73  
سال، کم تحرک (شرکت نکردن در فعالیتهای منظم ورزشی در 12  
ماه گذشته) و سلامت جسمی و روانی بود. معیارهای خروج از مطالعه  
نیز شامل: سابقه ی بیماریهای خاص (مانند بیماری مزمن ریوی؛  
بیماری ایسکمیک قلبی؛ بیماری درجه ۳-ای قلب؛ بیماری نارسایی قلبی  
هیپرتروفیک و...؛ عدم تمایل به ادامه کار؛ مصرف سیگار؛  
بیماری های روحی و روانی (مانند بیماری زوال عقل)؛ آسیب های  
عضلانی و مفصلی (مانند بیرون زدگی دیسک کمر)

#### گروه های مداخله

تمرین، تمرین + مکمل، مکمل، کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: 8 هفته تمرین مقاومتی در آب؛ شکلات تلخ متغیر وابسته:  
فولیستاتین؛ شاخص کیفیت زندگی؛ اشتها

#### نام

معصومه محمدخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7784 7528

آدرس ایمیل

mohamadkhni.m@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2019, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2019, 1398/08/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

17-10-2019, 1398/07/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-12-2019, 1398/09/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

11-12-2019, 1398/09/20

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی در آب همراه با مصرف شکلات تلخ بر  
سطح پلاسمایی فولیستاتین، شاخص کیفیت زندگی و اشتهای سالمندان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی و مصرف شکلات تلخ بر روی سطح پلاسمایی  
فولیستاتین، شاخص کیفیت زندگی و اشتهای سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان سالم با سن بین 60 تا 73 سال کم تحرک (شرکت نکردن در  
فعالیتهای منظم ورزشی در 12 ماه گذشته) سلامت جسمی سلامت  
روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماریهای خاص (مانند بیماری مزمن ریوی؛ بیماری ایسکمیک  
قلبی؛ ....) مصرف سیگار بیماری های روحی و روانی (مانند بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200609047708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2020, 1399/04/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2020, 1399/04/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2020, 1399/04/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

زوال عقل) آسیب های عضلانی و مفصلی (مانند بیرون زدگی دیسک کمر و گردن و....)

سن

از سن 60 ساله تا سن 73 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی - واحد علوم و تحقیقات تهران

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

1398/07/24, 2019-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1398.099

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط هشت هفته تمرین مقاومتی در آب و مصرف شکلات تلخ بر روی سطح پلاسمایی فولیستاتین، شاخص کیفیت زندگی و اشتهای سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خونی به روش الیزا توسط کیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

شاخص کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حالات خلقی اشتها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تمرین مقاومتی در آب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام هشت هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان درک فشار کار (RPE) سنجیده می شود

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1 گروه تمرین: آزمودنی های این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی در آب ( هفته ای 3 جلسه، هر جلسه به مدت یک ساعت ) انجام دادند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2 تمرین + مکمل: آزمودنی های این گروه به مدت هشت هفته تمرین مقاومتی در آب همراه با مصرف شکلات تلخ ( هشت هفته تمرین مقاومتی در آب 3 جلسه در هفته به همراه مصرف روزانه 30 گرم شکلات تلخ 6 عدد شکلات تلخ 5 گرمی) انجام دادند

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 3 گروه مکمل: آزمودنیهای این گروه به مدت هشت هفته مصرف شکلات تلخ (مصرف روزانه 30 گرم شکلات تلخ، 6 عدد شکلات تلخ 5 گرمی) انجام دادند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

4

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 4 گروه کنترل: آزمودنی های این گروه هیچگونه تمرین و مصرف مکملی نداشتند

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

اداره سلامت منطقه 8، سرای محله تهرانپارس، کانون سالمندان

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه محمدخانی

**آدرس خیابان**

تهران - خیابان دماوند- ایستگاه داربوش- کوچه 108 غربی(ملکی)-

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1651967441

**تلفن**

5052 7792 21 98+

**ایمیل**

mohamadkhani.m96@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

معصومه محمدخانی

**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

**تلفن**

5179 4486 21 98+

**ایمیل**

mohamadkhani.m96@gmail.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

معصومه محمدخانی

**درصد تأمین 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**

معصومه محمدخانی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

تغذیه

**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

**تلفن**

44865154-8 21 0098/ 44865179-82 21 0098

**ایمیل**

mohamadkhani.m96@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فرشاد غزالیان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

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  
1477893855  
تلفن  
2144865154-8 0098/ 2144865179-82 0098  
ایمیل  
mohamadkhani.m96@gmail.com

استان  
تهران  
کد پستی  
1477893855  
تلفن  
44865154-8 21 0098/ 44865179-82 21 0098  
ایمیل  
phdghazalian@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه محمدخانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها**  
تغذیه  
**آدرس خیابان**  
تهران - انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه بلوار شهدای  
حصارک  
**شهر**  
تهران