پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) و مکمل یاری Q10 بر تعادل آنتی اکسیدانی و نیمرخ لیپیدی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) و مکمل یاری Q10 بر تعادل آنتی اکسیدانی و نیمرخ لیپیدی سالمندان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با پلاسبو با 40 آزمودنی که به 4 گروه موازی تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف تاثیر 8 هفته تمرین ورزشی هوازی و مقاومتی 5 روز در هفته به مدت 20 دقیقه و مصرف روزانه مکمل کیوتن بر سطوح سرمی تعادل آنتی اکسیدانی و نیمرخ لیپیدی ، در 40 سالمند با میانگین سنی 60 تا 75 سال در منزل در شهر تهران انجام شد. در این مطالعه از کیت الایزا و سنجش میزان فعالیت بدنی استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سالمند با سن 60 تا 75 سال باشد. مبتلا به بیماری های قلبی، استخوانی، مغزی، کلیوی، کبدی، تنفسی و هورمونی نباشد. غیر فعال باشد و در طول هفته فعالیت بدنی و ورزشی خاصی انجام ندهد. منع پزشکی در مورد فعالیت ورزشی یا مصرف مکمل کیوتن نداشته باشد. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های مذکور و افرادی که دارو مصرف می کردند.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین، گروه مکمل یاری کیوتن، گروه تمرین و مکمل یاری کیوتن، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی تعادل آنتی اکسیدانی و نیمرخ لیپیدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200628047942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سالکانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4422 2628

آدرس ایمیل

sahra.slk10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۵, 2020-02-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 8 هفته تمرین ترکیبی (استقامتی - مقاومتی) و مکمل یاری Q10 بر تعادل آنتی اکسیدانی و نیمرخ لیپیدی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین در منزل و مصرف مکمل Q10 در سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمند با سن 60 تا 75 سال باشد. به زبان فارسی صحبت کند. در زمان مطالعه هوشیاری کامل داشته باشد. توانایی برقراری ارتباط داشته باشد. قدرت پاسخگویی به سوالات مطالعه و پرسشنامه داشته باشد. ساکن شهرستان تهران باشد. غیر فعال باشد و در طول هفته فعالیت بدنی و ورزشی خاصی انجام ندهد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعال بودن افراد بر اساس پرسشنامه مورد نظر ابتلا به بیماری روانی شناخته شده (سایکوز) داشتن سن کمتر از 60 یا بیشتر از 75 سال

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی، ساده، فردی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده بود. به گونه ای که در چهار پاکت و در هر یک اسامی ده نفر از آزمودنی ها نوشته شد. سپس به هر یک از گروه های مداخله و کنترل کدهای A،B،C،D اختصاص گرفت و به صورت اتفاقی هر یک از کدها معادل یکی از گروه های تمرین، مکمل، تمرین و مکمل و کنترل در نظر گرفته شد و پس از باز کردن پاکت، مشخص شد که هر یک از آزمودنی ها در کدام گروه قرار میگیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری خیابان میرعماد کوچه پنجم پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2020-06-22, ۱۳۹۹/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات آنتی اکسیدانی و شاخص های لیپیدی در سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان 8 هفته مداخله های تمرین و مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیمرخ لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از پایان 8 هفته مداخله های تمرین و مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت سرم با استفاده از کیت آزمایشگاهی الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله تمرینی : فعالیت ورزشی شامل :5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه حرکات تعادلی و راه رفتن و 5 دقیقه تمرین پیش رونده مقاومتی و 5 دقیقه سرد کردن که مجموعا 20 دقیقه برای 5 روز در هفته برای 8 هفته انجام گردید. روش تمرینی به صورت پیش رونده و با توجه به سطح توانایی افراد صورت گرفت. به صورتی که از وزنه های 1 ، 0.75، 0.5 ، 1.5 کیلوگرمی و باندهای کشی با 8 تکرار برای اکستنشن ، فلکشن و لیفت زانو ، اکستنشن و فلکشن ران ، جلوبازو ، پشت بازو و حرکات تقویتی مچ پا از حالت نشسته تا ایستاده بود و در صورت افزایش توان آزمودنی تعداد تکرارها تا 12 بار با مقیاس درک فشار بورگ 12 تا 14 ، قابل ارتقا بود. حرکات تعادلی و هوازی شامل بلند شدن روی انگشتان پا، بلند شدن روی پاشنه ها، لیفت زانو، ایستادن روی یک پا، تغییر جهت وزن بدن در جهات مختلف، استادن روی دو پا با کمک صندلی و بدون آن در کنار پیاده روی انجام شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله مکمل : افراد هر روز دو کپسول 100 میلی گرمی مکمل Q10 صبح و شام همراه با غذا به مدت 8 هفته مصرف کردند که از کپسول 100 میلی گرمی Q10 مارک کیوتن پلاس یورو ویتال ساخت کشور آلمان استفاده گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله تمرین : فعالیت ورزشی شامل :5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه حرکات تعادلی و راه رفتن و 5 دقیقه تمرین پیش رونده مقاومتی و 5 دقیقه سرد کردن که مجموعا 20 دقیقه برای 5 روز در هفته برای 8 هفته انجام گردید. روش تمرینی به صورت پیش رونده و با توجه به سطح توانایی افراد صورت گرفت. به صورتی که از وزنه های 1 ، 0.75، 0.5 ، 1.5 کیلوگرمی و باندهای کشی با 8 تکرار برای اکستنشن ، فلکشن و لیفت زانو ، اکستنشن و فلکشن ران ، جلوبازو ، پشت بازو و حرکات تقویتی مچ پا از حالت نشسته تا ایستاده بود و در صورت افزایش توان آزمودنی تعداد تکرارها تا 12 بار با مقیاس درک فشار بورگ 12 تا 14 ، قابل ارتقا بود. حرکات تعادلی و هوازی شامل بلند شدن روی انگشتان پا، بلند شدن روی پاشنه ها، لیفت زانو، ایستادن روی یک پا، تغییر جهت وزن بدن در جهات مختلف، استادن روی دو پا با کمک صندلی و بدون آن در کنار پیاده روی انجام شد. گروه مداخله مکمل : افراد هر روز دو کپسول 100 میلی گرمی مکمل Q10 صبح و شام همراه با غذا به مدت 8 هفته مصرف کردند که از کپسول 100 میلی گرمی Q10 مارک کیوتن پلاس یورو ویتال ساخت کشور آلمان استفاده گردید.

طبقه بندی

مصداق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما هر روز به مدت 8 هفته دو عدد کپسول حاوی آرد گندم که در بسته بندی و رنگ و مزه مشابه با مکمل Q10 بود، استفاده گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

سحر سالکانی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک (دانشجو)، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

sahar.slk10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک (دانشجو) دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 5154

ایمیل

sahar.slk10@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

سحر سالکانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، ناهید، خ وحدتی، پ2 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461714751

تلفن

+98 21 4422 2628

ایمیل

sahar.slk10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سحر سالکانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، ناهید، خ وحدتی غربی ، پ2 واحد2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461714751
تلفن
+98 21 4422 2628
ایمیل
sahar.slk10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سحر سالکانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار مرزداران، ناهید، خ وحدتی غربی ، پ 2 واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461714751
تلفن
+98 21 4422 2628
ایمیل
sahar.slk10@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