

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی، بی‌تمرینی و تمرین حفظ بر شاخص‌های کاتابولیک، آنابولیک و عملکردی زنان سالمند

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر پروتکل تمرین مقاومتی و مقایسه بی‌تمرینی و دو نوع پروتکل تمرین حفظ بر سطوح سرمی IGF-1، MSTN و برخی فاکتورهای عملکردی زنان سالمند سارکونیک

#### طراحی

تعداد 40 نفر از زنان سالمند سارکونیک به طور تصادفی به دو گروه تمرین مقاومتی (30 نفر) و کنترل (10 نفر) تقسیم می‌شوند. پس از اجرای مداخله در پایان هفته 8 گروه تمرین به طور تصادفی به سه گروه تمرین حفظ 1 (10 نفر)، تمرین حفظ 2 (10 نفر) و گروه بی‌تمرینی (10 نفر) تقسیم می‌شوند. سپس پروتکل تمرین حفظ با دوز کمتر از دوز اولیه را اجرا می‌کنند و تأثیر آن در حفظ و نگهداری سازگاری‌های حاصل از تمرین مقاومتی در پایان هفته 12 بررسی می‌شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات مقاومتی در سالن بدنسازی مرکز ورزش درمانی دانشگاه شیراز واقع در خیابان ساحلی انجام خواهند شد.

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

زنان سالمند بالای 60 سال که شاخص توده عضلانی کمتر از 6.76 کیلوگرم بر متر مربع، قدرت گریپ کمتر از 20 کیلوگرم و سرعت کمتر از 8 متر بر ثانیه داشته باشند و ناهنجاری عضلانی-اسکلتی یا پرفشارخونی شدید نداشته باشند.

#### گروه‌های مداخله

مرحله اول: گروه تمرین مقاومتی و کنترل مرحله دوم: گروه تمرین حفظ 1، گروه تمرین حفظ 2، گروه بی‌تمرینی و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور رشد شبه انسولینی-1، میواستاتین، سطح مقطع عضله، ضخامت عضله، قدرت گریپ دست، سرعت راه رفتن، قدرت دینامیکی پیشینه، حداکثر اکسیژن مصرفی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

افزودن تاریخ بیمارگیری حقیقی و تغییر ثبت به حالت آینده نگر

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200828048549N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۵، 04-04-2021

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زینب هوشمندی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3225 5090

##### آدرس ایمیل

z\_hoshmandi@yahoo.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی، بی‌تمرینی و تمرین حفظ بر شاخص‌های کاتابولیک، آنابولیک و عملکردی زنان سالمند

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات مقاومتی بر عضلات زنان سالمند

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توده عضله کمتر از 6.76 کیلوگرم بر متر مربع اندازه گیری شده با استفاده از آنالیز ایمپدانس بیوالکتریکی قدرت عضلات کمتر از 20 کیلوگرم سرعت راه رفتن کمتر از 0.8 متر بر ثانیه سن بالاتر از 60 سال عدم تجربه تمرینات مقاومتی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناهنجاری اسکلتی عضلانی سگته مغزی پرفشارخونی شدید بیماری آلزایمر و پارکینسون

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تخصیص تصادفی با روش balanced block انجام خواهد شد و از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. افراد به ترتیب ورود به مطالعه، در این بلوک‌ها قرار خواهند گرفت و هر یک به صورت تصادفی وارد گروه‌های مداخله می‌شوند.

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

میدان ادبیات، بلوار گلستان، خیابان قانعی، کوچه معزی، ساختمان

کیان

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7146756388

#### تاریخ تایید

1399/03/19, 2020-06-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.013

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

سارکوپنی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولینی 1-

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میواستاتین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه سرم خون

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

قدرت گرفتن دست

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دست

#### 4

#### شرح متغیر پیامد

توده عضلات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیزگر ایمپدانس بیوالکتریکی

#### 5

#### شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تنست راه رفتن 6 متر

#### 6

#### شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عضله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضله

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

قدرت بیشینه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته 0، هفته 8 و هفته 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست یک تکرار بیشینه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین مقاومتی: پروتکل تمرین 8 هفته ای شامل 2 مزوسیکل می‌باشد. مزوسیکل اول، 2 هفته (6 جلسه/ هر هفته 3 جلسه/2 تا 4 ست، تکرارها 8 تا 15 و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) و مزوسیکل دوم، 6 هفته پروتکل قدرتی (18 جلسه/ هر هفته 3 جلسه/2 تا 3 ست، 4 تا 6 تکرار، 20 دقیقه ریکاوری، 2 تکرار در خستگی، 20 دقیقه ریکاوری و 1 یا 2 تکرار تا رسیدن به درماندگی و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) است. در ابتدا و انتهای جلسه، 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن با شدت کم و با استفاده از حرکاتی مانند راه رفتن، دویدن نرم و حرکات کششی سبک انجام می‌شود. یک جلسه تمرینی تقریباً 35 دقیقه طول می‌کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 5-10% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین حفظ 1: پروتکل تمرین 8 هفته ای شامل 2 مزوسیکل می‌باشد. مزوسیکل اول، 2 هفته (6 جلسه/ هر هفته 2 جلسه/2 تا 4 ست، تکرارها 8 تا 15 و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) و مزوسیکل دوم، 6 هفته پروتکل قدرتی (18 جلسه/ هر هفته 3 جلسه/2 تا 3 ست، 4 تا 6 تکرار، 20 دقیقه ریکاوری، 2 تکرار در خستگی، 20 دقیقه ریکاوری و 1 یا 2 تکرار تا رسیدن به درماندگی و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) است. در ابتدا و انتهای جلسه، 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن با شدت کم و با استفاده از حرکاتی مانند راه رفتن، دویدن نرم و حرکات کششی سبک انجام می‌شود. یک جلسه تمرینی تقریباً 35 دقیقه طول می‌کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 5-10% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرین حفظ 2: پروتکل تمرین 8 هفته ای شامل 2 مزوسیکل می‌باشد. مزوسیکل اول، 2 هفته (6 جلسه/ هر هفته 1 جلسه/2 تا 4 ست، تکرارها 8 تا 15 و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) و مزوسیکل دوم، 6 هفته پروتکل قدرتی (18 جلسه/ هر هفته 3 جلسه/2 تا 3 ست، 4 تا 6 تکرار، 20 دقیقه ریکاوری، 2 تکرار در خستگی، 20 دقیقه ریکاوری و 1 یا 2 تکرار تا رسیدن به درماندگی و هر جلسه شامل 8 حرکت تمرینی) است. در ابتدا و انتهای جلسه، 5 دقیقه گرم کردن و 5 دقیقه سرد کردن با شدت کم و با استفاده از حرکاتی مانند راه رفتن، دویدن نرم و حرکات کششی سبک انجام می‌شود. یک جلسه تمرینی تقریباً 35 دقیقه طول می‌کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 5-10% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بی تمرینی: تمرینات را به مدت 4 هفته ترک خواهند کرد و به جز فعالیت های عادی روزمره فعالیت دیگری نخواهند داشت.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: کنترل

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز مراقبت سالمندان سروش

**نام کامل فرد مسوول**

طاهره سکوت

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار میرزای شیرازی، پلاک 30

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7196844938

**تلفن**

0306 3625 71 98+

**ایمیل**

bonyadfarzaneganehfarhikhtehshz@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

فرهاد دریانوش

**آدرس خیابان**

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
توانبخشی تمرینات مقاومتی و سالمندی  
**آدرس خیابان**  
میدان ارم، دانشگاه شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7194684334  
**تلفن**  
4408 3647 71 98+  
**ایمیل**  
z\_hoshmandi@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب هوشمندی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
میدان ارم، دانشگاه شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7194684334  
**تلفن**  
4408 3647 71 98+  
**ایمیل**  
z\_hoshmandi@yahoo.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

میدان ارم، دانشگاه شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7194684334  
**تلفن**  
4408 3647 71 98+  
**ایمیل**  
webadmin@shirazu.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
زینب هوشمندی  
**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 اشخاص**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب هوشمندی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی مقطع دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
توانبخشی تمرینات مقاومتی  
**آدرس خیابان**  
میدان ارم، دانشگاه شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7194684334  
**تلفن**  
4408 3647 71 98+  
**ایمیل**  
z\_hoshmandi@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
زینب هوشمندی

z\_hoshmandi@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک ماه پس از ارائه درخواست و با رعایت شروط استفاده از داده‌ها دسترسی به داده‌ها امکان پذیر خواهد بود.

**سایر توضیحات**

محققینی که متقاضی استفاده از داده‌ها می‌باشند صرفاً از میانگین کلی داده‌ها اجازه استفاده دارند و ذکر نام محققان اصلی در تهیه داده‌های این پژوهش (زینب هوشمندی و فرهاد دریانوش) جزء شروط استفاده از داده‌ها می‌باشد.

اطلاعات مربوط به میانگین کل داده‌ها منتشر خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با ذکر نام پژوهشگر این مطالعه، استفاده از داده‌ها مجاز است.

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

زینب هوشمندی- شماره تماس: 00989171248067- آدرس ایمیل: