پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

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

طراحی
تعداد 40 نفر از زنان سالمند سارکوپنیک به طور تصادفی به دو گروه تمرین مقاومتی (30 نفر) و کنترل (10 نفر) تقسم می شوند. 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 بی تمرینی (10 نفر) تقسیم می شوند. سپس پروتکل تمرین حفظ با دوز کمتر از دوز اولیه را اجرا می کنند و تاثیر آن در حفظ و نگهداری سازگاری های حاصل از تمرین مقاومتی در پایان هفته 12 بررسی می شود.

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 بی تمرینی 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 بیشینه، حداکثر اکسیژن مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن تاریخ بیمار گیری حقیقی و تغییر ثبت به حالت آینده نگر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200828048549N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-07-13, ۱۴۰۱/۰۴/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید 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 بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری 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
تاثیر 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 سکته مغزی پرفشارخونی شدید بیماری آلزایمر و پارکینسون

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. افراد به ترتیب ورود به مطالعه، در این بلوک ها قرار خواهند گرفت و هریک به صورت تصادفی وارد گروه های مداخله می شوند.

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

2020-06-08, ۱۳۹۹/۰۳/۱۹

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

تست 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

7

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0، هفته 8 و هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

8

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

1

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 می شود. یک جلسه تمرینی تقریبا 35 دقیقه طول می کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 10-5% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین حفظ 1: پروتکل تمرین 8 هفته ای شامل 2 مزوسیکل می‌باشد. مزوسیکل اول، 2 هفته (6 جلسه/ هر هفته ۲ 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 می شود. یک جلسه تمرینی تقریبا 35 دقیقه طول می کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 10-5% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین حفظ 2: پروتکل تمرین 8 هفته ای شامل 2 مزوسیکل می‌باشد. مزوسیکل اول، 2 هفته (6 جلسه/ هر هفته ۱ 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 می شود. یک جلسه تمرینی تقریبا 35 دقیقه طول می کشد. در این پژوهش، برای رعایت اصل اضافه بار، بار کار 10-5% به صورت هفتگی و متناسب با توانایی آزمودنی‌ها افزایش خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

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

5

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3625 0306
ایمیل
bonyadfarzaneganehfarhikhtehshz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد دریانوش
آدرس خیابان

میدان ارم، دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3647 4408
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
۸۴۳۳۴ - ۷۱۹۴۶
تلفن
+98 71 3647 4408
ایمیل
z_hoshmandi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 و سالمندی
آدرس خیابان
میدان ارم، دانشگاه شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194684334
تلفن
+98 71 3647 4408
ایمیل
z_hoshmandi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3647 4408
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به میانگین کل داده ها 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 داده ها مجاز است.

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

زینب هوشمندی- شماره تماس: 00989171248067- آدرس ایمیل: 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 داده ها دسترسی به داده ها امکان پذیر خواهد بود.

سایر توضیحات

محققینی که متقاضی استفاده از داده ها می باشند صرفا از میانگین کلی داده ها اجازه استفاده دارند و ذکر نام محققان اصلی در تهیه داده های این پژوهش (زینب هوشمندی و فرهاد دریانوش) جزء شروط استفاده از داده ها می باشد.