

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی همراه با مصرف کراتین مونوهیدرات بر شاخص های اکسایشی و ضد اکسایشی افراد مسن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تأثیر 8 هفته تمرین مقاومتی همراه با مصرف مکمل کراتین مونوهیدرات بر سطوح سرمی 8-هیدروکسی دزوکسی گوانوزین (8-OHdG)، مالون دی آلدئید (MDA)، گلوکاتیون پراکسیداز (GPX) و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC) افراد مسن است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، کور سازی دو سوپه، 45 نفر از مردان و زنان سالمند (55-70 ساله) به صورت هدفمند انتخاب شده و به طور تصادفی در سه گروه تقسیم می شوند: گروه تمرین مقاومتی + دارونما، گروه تمرین مقاومتی + مکمل کراتین مونوهیدرات و گروه کنترل.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع تجربی در قالب یک طرح پیش آزمون - پس آزمون همراه با گروه کنترل اجرا می شود. محل انجام تحقیق در سالن ورزشی می باشد. 3 مری حرفه ای به تمرین آزمودنی ها می پردازد و یک متخصص آزمایشگاه نمونه خونی آنها را خواهد گرفت. نمونه های خونی در آزمایشگاه تجزیه و تحلیل می شود. آزمودنی های گروه تجربی از اینکه در کدام گروه هستند اطلاعی ندارند. برای گروه تمرین مقاومتی + دارونما به اندازه مکمل کراتین مونوهیدرات از مالتودکسترون به عنوان دارونما استفاده می شود.

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

معیار ورود: افراد 55-70 ساله. معیارهای عدم ورود: ابتلا به کمردرد، سابقه جراحی کمر، داشتن بیماری های قلبی و عروقی، مصرف دارو های اثر گذار روی متغیر، سابقه بیماری های متابولیکی، محدودیت های بالینی برای فعالیت های ورزشی.

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله تمرین مقاومتی + دارونما و تمرین مقاومتی + مکمل کراتین مونوهیدرات، تمرین مقاومتی خود را به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته انجام می دهند. گروه کنترل هیچ گونه فعالیت ورزشی در طول تحقیق انجام نمی دهد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

8-هیدروکسی دزوکسی گوانوزین سرمی، مالون دی آلدئید، گلوکاتیون پراکسیداز، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2021, 1399/11/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2021, 1399/11/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2021, 1399/11/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3429 8150

آدرس ایمیل

ehsan.amirii93@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2021, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرین مقاومتی همراه با مصرف کراتین مونوهیدرات بر شاخص های اکسایشی و ضد اکسایشی افراد مسن

## عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی همراه با مصرف کراتین مونوهیدرات بر شاخص های اکسایشی و ضد اکسایشی

## هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 55-70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کمردرد سابقه جراحی کمر داشتن بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های متابولیکی محدودیت های بالینی برای فعالیت های ورزشی

## سن

از سن 55 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: ابتدا هر آزمودنی با استفاده از سکه انداختن در یک گروه (A یا B) قرار می گیرد. برای مثال هر سمت سکه نشانگر وضعیت گروه هر آزمودنی است. سپس هر گروه با انداختن سکه به عنوان گروه کنترل یا مداخله نامگذاری می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ابتدا آزمودنی های گروه تجزیه، به طور تصادفی به دو گروه گروه تمرین مقاومتی + مکمل کراتین و تمرین مقاومتی + دارونما تقسیم می شوند. آزمودنی ها از اینکه در کدام گروه هستند اطلاعی ندارند. کراتین مونوهیدرات و دارونما از نظر مقدار، طعم، بافت، رنگ و شکل ظاهری یکسان بودند. بسته های مکمل کدگذاری شده بودند به طوری که نه محققان و نه شرکت کنندگان تا پایان تجزیه و تحلیل از محتوی آنها مطلع نبودند. مکمل ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی که هیچ مشارکتی در جمع آوری داده ها، تجزیه و تحلیل ها و تفسیرها نداشته اند، ارائه شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## 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 در پژوهش دانشگاه کردستان

## آدرس خیابان

بلوار پاسداران

## شهر

سنندج

## استان

کردستان

## کد پستی

۱۵۱۷۵-۶۶۱۷۷

## تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۷, 2020-06-06

## کد کمیته اخلاق

IR.UOK.REC.1399.010

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تمرین مقاومتی

#### کد ICD-10

Y93.B

#### توصیف کد ICD-10

Activities involving other muscle strengthening exercises

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدنید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

گلوکاتایون پراکسیداز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با روش الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

8-هیدروکسی دزوکسی گوانوزین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یک تکرار بیشینه

**2****شرح متغیر پیامد**

کراتینین خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری خونی

**3****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه (SF-36) کیفیت زندگی

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 8 هفته تمرین مقاومتی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن به کیلو گرم تقسیم بر قد بر حسب متر به توان 2

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: 15 نفر به عنوان گروه تمرین مقاومتی + مکمل مونو هیدرات کراتین (تحت لیسانس کشور کانادا، شرکت ژن استار و مورد تایید وزارت بهداشت ایران) مقدار ۰٫۱ گرم کراتین مونوهیدرات به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن (۰٫۱g/kg/day) را هر روز و به مدت ۸ هفته استفاده کردند. آزمودنی‌ها بعد از هر جلسه تمرین، مکمل را به صورت یک دوز واحد مصرف می‌کردند (زمان مشابه در روزهای غیر تمرین). بسته‌های مکمل کدگذاری شده بودند به طوری که نه محققان و نه شرکت کنندگان تا پایان تجزیه و تحلیل از محتوی آنها مطلع نبودند. مکمل‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی که هیچ مشارکتی در جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل‌ها و تفسیرها نداشته‌اند، ارائه شد. تمرینات شامل سه جلسه در هفته، هر جلسه ۸ حرکت، شامل ۳ ست و ۱۰ تکرار با ۷۵ درصد یک تکرار بیشینه انجام شد. استراحت‌ها به ترتیب ۲ و ۳ دقیقه بین ست‌ها و بین حرکات انجام گرفت. خون‌گیری ۴۸ ساعت قبل از شروع تمرینات و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در حالت ناشتا انجام شد.

**طبقه بندی**

غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله ۲: ۱۵ نفر به عنوان گروه تمرین مقاومتی + دارونما تمرینات مقاومتی را در روز به مدت ۸ هفته انجام دادند. تمرینات شامل سه جلسه در هفته، هر جلسه ۸ حرکت، شامل ۳ ست و ۱۰ تکرار با ۷۵ درصد یک تکرار بیشینه بود. استراحت‌ها به ترتیب ۲ و ۳ دقیقه بین ست‌ها و بین حرکات انجام گرفت. کراتین و دارونما (Globe) طعم، بافت، رنگ و شکل ظاهری یکسان بودند. خون‌گیری ۴۸ ساعت قبل از شروع تمرینات و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین در حالت ناشتا انجام شد.

**طبقه بندی**

دارونما

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل: از ۱۵ نفر گروه کنترل خواسته شد تا در طول دوره تحقیق در هیچ برنامه ورزشی شرکت نکنند و رژیم غذایی روزانه خود را ادامه دهند و هر نوع تغییری مانند بیماری، استرس و ... را گزارش دهند.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

کیومرث کرمی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵

تلفن

4600 3366 87 98+

ایمیل

KKarami@uok.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کردستان

نام کامل فرد مسوول

کیومرث کرمی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
d.vatani@uok.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش شیخ الاسلامی وطنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
d.vatani@uok.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه بعد از انتشار داده‌ها  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
دانشجویان و کارکنان دانشگاهی

کد پستی  
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
KKarami@uok.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه کردستان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
احسان امیری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵  
تلفن  
4600 3366 87 98+  
ایمیل  
ehsan.amiri93@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
داریوش شیخ الاسلامی وطنی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
برای تحقیقات آتی هر نوع آنالیز مجاز است  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محقق  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
از طریق ارسال ایمیل به محقق  
سایر توضیحات