پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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)، گلوتاتیون پراکسیداز (GPX) و ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی (TAC) افراد مسن است.

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

نحوه و محل انجام مطالعه
این تحقیق از نوع تجربی در قالب یک طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون همراه با گروه کنترل اجرا می شود. محل انجام تحقیق در سالن ورزشی می باشد. 3 مربی 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 مونو هیدارت 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 وعروقی، مصرف دارو های اثر گذار روی متغیر، سابقه بیماری های متابولیکی، محدودیت های بالینی برای فعالیت های ورزشی.

گروه‌های مداخله
گروه های مداخله تمرین مقاومتی + دارونما و تمرین مقاومتی + مکمل کراتین مونوهیدارت، 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، گلوتاتیون پراکسیداز، ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201121049453N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

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
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 70-55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به کمردرد سابقه جراحی کمر داشتن بیماری های قلبی وعروقی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ابتدا آزمودنی های گروه تجربی، 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 مونو هیدارت 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 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 در پژوهش دانشگاه کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
۶۶۱۷۷-۱۵۱۷۵
تاریخ تایید
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UOK.REC.1399.010

بیماری‌های (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 آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
8-هیدروکسی دزوکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هشت هفته تمرین مقاومتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش الایزا

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 مونوهیدارت به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن (۰٫۱g.kg/day) را هر روز و به مدت ۸ هفته استفاده کردند.آزمودنی ها بعد از هر جلسه تمرین، مکمل را به صورت یک دوز واحد مصرف می کردند (زمان مشابه در روزهای غیر تمرین). 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.تمرینات شامل سه جلسه در هفته، هر جلسه 8 حرکت، شامل 3 ست و 10 تکرار با 75 درصد یک تکرار بیشینه انجام شد. استراحت‌ها به ترتیب 2 و3 دقیقه بین ست‌ها و بین حرکات انجام گرفت. خون‌گیری 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه‌ی تمرین در حالت ناشتا انجام شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 15 نفر به عنوان گروه تمرین مقاومتی + دارونما تمرینات مقاومتی را در روز به مدت 8 هفته انجام دادند. تمرینات شامل سه جلسه در هفته، هر جلسه 8 حرکت، شامل 3 ست و 10 تکرار با 75 درصد یک تکرار بیشینه بود. استراحت‌ها به ترتیب 2 و3 دقیقه بین ست‌ها و بین حرکات انجام گرفت. کراتین و دارونما (Globe Plus 10 DE Maltodextrin ، Univar Canada) از نظر مقدار، طعم ، بافت ، رنگ و شکل ظاهری یکسان بودند. خون‌گیری 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه‌ی تمرین در حالت ناشتا انجام شد.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه کنترل: از 15 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
+98 87 3366 4600
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 87 3366 4600
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و کارکنان دانشگاهی

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