پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر یک دوره تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پپتید ناتریورتیك دهلیزي،پپتید ناتریورتیک مغزی و گالکتین 3 مردان 65-60 ساله غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پپتیدهای قلبی و مغزی و گالکتین 3
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،یک سویه کور، تصادفی شده ، بر روی 129 نفر ، نحوه انتخاب نمونه جدول کوکران
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش حاضربه شکل نیمه تجربي با طرح پیش آزمون و پس آزمون بود. جامعه آماری پژوهش را کلیه مردان 65-60 سال غیر فعال خانه سالمندان کهریزک بودند که از میان آنان40 نفر بر اساس فرمول کوکران بصورت داوطلبانه انتخاب شدند پس از آشنايي کامل با اهداف تحقیق، روش اجرای طرح و روند کار، تائید پزشک مرکز و تکمیل پرسشنامه صحت سلامت و پزشکی، فرم رضایت نامه کتبي نیزتکمیل شد نمونه تحقیق بصورت تصادفي ساده در 4 گروه 10 نفره : تمرین، پروتئین وی،تمرین+ پروتئین وی و کنترل تقسیم شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1.در طي شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارويي مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتي مزمن رایج و بیماري هاي مختلف از قبیل: بیماري هاي تنفسي، متابولیکي، قلبي-عروقي، کلیوي و کبدي
گروه‌های مداخله
تمرین با وزنه پروتئین وی تمرین+ پروتئین وی کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
پپتیدهای قلبی و مغزی و گالکتین و تمرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171210037809N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-09, ۱۳۹۹/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرح نامنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8843 6932
آدرس ایمیل
f.nameni@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-08, ۱۳۹۹/۰۹/۱۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-22, ۱۳۹۹/۱۱/۰۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر یک دوره تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پپتید ناتریورتیك دهلیزي،پپتید ناتریورتیک مغزی و گالکتین 3 مردان 65-60 ساله غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پپتید ناتریورتیك دهلیزي،پپتید ناتریورتیک مغزی و گالکتین 3
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در طي شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارويي مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتي مزمن رایج و بیماري هاي مختلف از قبیل: بیماري هاي تنفسي، متابولیکي، قلبي-عروقي، کلیوي و کبدي

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
.در طي شش ماه گذشته هيچ گونه مكمل و يا دارويي مصرف نكرده باشند. فاقد هر گونه سابقة مشكلات سلامتي مزمن رايج و بيماري هاي مختلف از قبيل: بيماري هاي تنفسي، متابوليكي، قلبي-عروقي، كليوي و كبدي

سن
از سن **60 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **129**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
هیچیک از آزمودنی ها نمی دانند چه ماده ای مصرف خواهند کرد

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این تحقیق با تاکید بر اثرات آنابولیک، ساختاری، سازگاری و کاهش آسیب عضله قلبی طراحی شده است. نمونه تحقیق مردان مسن در محدوده سنی 60-65 سال هستند که در شرایط خاص زندگی می کنند(در مطالعات قبلی از ورزشکاران ؛ جوانان بدنساز ، بیماران قلبی و موش صحرایی استفاده شده است) . استفاده از وزنه های آزاد (قابلیت دسترسی بالا ، هزینه کمتر نسبت به استفاده از سالن های بدنسازی ،عدم حضور در کنار جوانان و...) و مصرف پروتئین وی ممکن موجب بهبود و کاهش بیومارکرهای قلبی (پپتیدهای قلبی و مغزی و گالکتین 3) شود . چنین استفاده ازمکمل (پروتئین وی) با تمرینات مقاومتی و با وزنه ممکن است موجب هم افزایی اثرات فیزیولوژیکی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

آدرس خیابان
نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر
ورامین/ پیشوا

استان
تهران

کد پستی
1637876791

تاریخ تایید
2020-04-21, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.VARAMIN.REC.1399.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نداریم/ تاثیر پروتئین وی با تمرین مد نظر است

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیك دهلیزي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6هفته مکمل یاری و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری / بررسی پپتید ناتریورتیك دهلیزي /پیکو گرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیك مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6هفته مکمل یاری و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری / بررسی پپتید ناتریورتیك مغزی /پیکو گرم بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
گالکتین 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6هفته مکمل یاری و تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری / بررسی گالکتین 3 /پیکو مول بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه تمرین: پروتکل تمرین 6 هفته (هر هفته 3 جلسه) با شدت تمرین 60 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه متغیر است که توسط گروه های تمرین انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین+ پروتئین وی ،پروتکل تمرین 6 هفته (هر هفته 3 جلسه) با شدت تمرین 60 تا 70 درصد یک تکرار بیشینه متغیر است که توسط گروه های تمرین انجام خواهدشد و از افراد درخواست خواهد شد، روزانه بسته های خود را که ۳۵ حاوی گرم (30 گرم پروتئین وی یا دارونما + 5 گرم پودر شربت) بوده به همراه داشته باشند و هر روز(یک ساعت قبل از تمرین و بلافاصله بعد از تمرین یا در میان وعده صبح و عصر) مصرف کنند
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتئین وی، از افراد درخواست خواهد شد، روزانه بسته های خود را که ۳۵ حاوی گرم (30 گرم پروتئین وی یا دارونما + 5 گرم پودر شربت) بوده به همراه داشته باشند و هر روز(یک ساعت قبل از تمرین و بلافاصله بعد از تمرین یا در میان وعده صبح و عصر) مصرف کنند
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون تمرین و مکمل
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان کهریزک
نام کامل فرد مسوول
سیاوش شاهدوستی
آدرس خیابان
شهر ری . خانه سالمندان کهریزک،کهریزک، انتهای کهریزک، بلوار دکتر حکیم زاده
شهر
ورامین - پیشوا
استان
تهران
کد پستی
1575633411
تلفن
+98 21 8831 0688
فکس
+98 21 5652 3131
ایمیل
info@kahrizak.Com
آدرس صفحه وب
http://www.kahrizak.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش شاهدوستی
آدرس خیابان
نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ورامین -پیشوا
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
+98 21 3672 5011
فکس
+98 21 3672 4767
ایمیل
info@iauvaramin.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iauvaramin.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش شاهدوستی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ورامین - پیشوا
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن

+98 21 3672 5011
ایمیل
info@iauvaramin.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیاوش شاهدوستی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ورامین - پیشوا
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
021036725011
ایمیل
dastavard96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرح نامنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ورامین - پیشوا .نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
+98 21 3672 5011
ایمیل
dastavard96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد