

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر یک دوره تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پیتید ناتریورتیک دهلیزی، پیتید ناتریورتیک مغزی و گالکتین 3 مردان 60-65 ساله غیر فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پیتیدهای قلبی و مغزی و گالکتین 3

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوپله کور، تصادفی شده، بر روی 129 نفر، نحوه انتخاب نمونه جدول کوکران

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر به شکل نیمه تجربی با طرح پیش آزمون و پس آزمون بود. جامعه آماری پژوهش را کلیه مردان 60-65 سال غیر فعال خانه سالمندان کهریزک بودند که از میان آنان 40 نفر بر اساس فرمول کوکران بصورت داوطلبانه انتخاب شدند پس از آشنایی کامل با اهداف تحقیق، روش اجرای طرح و روند کار، تأیید پزشک مرکز و تکمیل پرسشنامه صحت سلامت و پزشکی، فرم رضایت نامه کتبی نیز تکمیل شد نمونه تحقیق بصورت تصادفی 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 طی شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارویی مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتی مزمن رایج و بیماری های مختلف از قبیل: بیماری های تنفسی، متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی

گروه های مداخله

تمرین با وزنه پروتئین وی تمرین + پروتئین وی کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیتیدهای 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 09-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 09-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح نامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6932 8843 21 98+

آدرس ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۸, 2020-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۳, 2021-01-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پیتید ناتریورتیک دهلیزی، پیتید ناتریورتیک مغزی و گالکتین 3 مردان 60-65 ساله غیر فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین با وزنه و پروتئین وی بر پیتید ناتریورتیک دهلیزی، پیتید 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 طی شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارویی مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتی مزمن رایج و بیماری های مختلف از قبیل: بیماری های تنفسی، متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
در طی شش ماه گذشته هیچ گونه مکمل و یا دارویی مصرف نکرده باشند. فاقد هر گونه سابقه مشکلات سلامتی مزمن رایج و بیماری های مختلف از قبیل: بیماری های تنفسی، متابولیکی، قلبی-عروقی، کلیوی و کبدی

بیماری های (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

پیتید ناتریورتیک دهلیزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مکمل یاری و

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری / بررسی پیتید ناتریورتیک دهلیزی / پیکو گرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

پیتید ناتریورتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مکمل یاری و

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری / بررسی پیتید ناتریورتیک مغزی / پیکو گرم بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

گالکتین 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

بندای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مکمل یاری و

تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

خونگیری / بررسی گالکتین 3 / پیکو مول بر میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

سن

از سن 60 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 129

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچیک از آزمودنی ها نمی دانند چه ماده ای مصرف خواهند کرد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 بیومارک های قلبی (پپتیدهای قلبی و مغزی و گالکتین 3) شود. چنین استفاده از مکمل (پروتئین وی) با تمرینات مقاومتی و با وزنه ممکن است موجب هم افزایی اثرات فیزیولوژیکی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

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 خواهد شد 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

0688 8831 21 98+

فکس

3131 5652 21 98+

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

5011 3672 21 98+

فکس

4767 3672 21 98+

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 آزاد 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بزشکی ورزشی

آدرس خیابان

نقش جهان / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین - پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سپاوش شاهدوستی
موقعیت شغلی
مری
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 به روز 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

5011 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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