

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تمرینات قدرتی متراکم و توزیع شده پایین تنه بر عملکرد کل بدن در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات قدرتی متراکم و توزیع شده پایین تنه بر عملکرد کل بدن در زنان سالمند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سوبه کور، تصادفی سازی بلوکی، بر روی 45 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

طرح پژوهش حاضر از نوع نیمه تجربی با طرح پیش آزمون-پس آزمون می باشد. آزمون های قدرت بالاتنه و پایین تنه با استفاده از داینامومتر دیجیتال، ترکیب بدن با استفاده از آکرن BIA101 BIVA، عملکرد راه رفتن با دستگاه اپتوگیت و ارزیابی فشار خون و ضربان قلب استراحت از دستگاه فشارسنج دیجیتال در آزمایشگاه دانشگاه دولتی بجنورد اندازه گیری خواهد شد. برای تعیین عملکرد حرکتی افراد از چندین آزمون عملکردی استفاده خواهد شد. کورسازی یک سوبه به این طریق محقق خواهد شد که هیچ اطلاعاتی از اینکه شرکت کنندگان در کدام گروه تمرین قرار خواهند گرفت در اختیار آنها قرار داده نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن تمرین منظم در طی شش ماه گذشته، زنان سالم 55 سال به بالا شرایط عدم ورود: داشتن مشکلات مفصلی و فیزیولوژیکی، داشتن سابقه زمین خوردن

گروه های مداخله

45 زن سالمند سالم و غیرفعال به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه تمرین توزیع شده (15 نفر) پنج بار در هفته، گروه تمرین متراکم شده (15 نفر) سه بار در هفته برنامه تمرین قدرت را انجام خواهند داد و گروه کنترل (15 نفر) بدون تمرین خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات بالاتنه و پایین تنه، عملکرد کل بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201030049193N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی حسین زاده

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6478 7714 21 98+

آدرس ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۰, 2021-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات قدرتی متراکم و توزیع شده پایین تنه بر عملکرد کل بدن در زنان سالمند

بدن در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات قدرتی متراکم و توزیع شده پایین تنه بر عملکرد کل بدن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 55 سال به بالا نداشتن تمرین منظم در طی شش ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه زمین خوردن داشتن مشکلات مفصلی و فیزیولوژیکی

سن

از سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین زنان شرکت کننده در پژوهش سه گروه به روش در دسترس انتخاب خواهند شد و برای ایجاد توالی تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد که در این روش بلوک‌های 6 تایی همه ترکیب‌های ممکن (8 حالت) ایجاد شده سپس این بلوک‌ها شماره گذاری شده و بصورت تصادفی انتخاب و پشت سر هم قرار خواهند گرفت و بدین ترتیب شرکت کنندگان به دو گروه A و B (مداخله)، گروه C (کنترل) تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ایجاد کور سازی یک سوپه کور، ابتدا یکسری اطلاعات کلی در رابطه با نحوه اجرای تمرین و تست گیری به سه گروه داده خواهد شد. با این حال هیچ اطلاعاتی از اینکه شرکت کنندگان در کدام گروه تمرین قرار خواهند گرفت در اختیار آنها قرار داده نخواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میر عماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

1399/01/24, 2020-04-12

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمرین قدرتی توزیع شده و متراکم پایین تنه، عملکرد کل بدن (بالا تنه و پایین تنه)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت پایین تنه، عضلات همسترینگ و چهار سر ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دیجیتال ساخت ایران، 30 ثانیه نشستن و برخاستن از روی صندلی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت بالاتنه، عضلات دوسر بازو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دیجیتال ساخت ایران، 30 ثانیه تست حلقه بازو

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی در مفصل زانو و مفصل آرنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیومتر پلاستیکی با دقت اندازه گیری 1 درجه

4

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپتوگیت با فرکانس 1000 هرتز و دقت 1 سانتی متر ساخت کشور ایتالیا، آزمون 10 متر راه رفتن

5

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، زمان بالا رفتن و پایین آمدن از 10 پله

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

شرح متغیر پیامد

شاخص های پیکرسنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با استفاده از ترازوی دیجیتال ساخت کشور چین با دقت 100 گرم. اندازه گیری دور بازو، ساعد، ران، ساق پا با استفاده از متر نواری ساخت کشور ایران با دقت 0.1 سانتی متر. ترکیب بدن با استفاده از آکرن BIVA101 BIA ساخت کشور ایتالیا

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب استراحت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، حین مطالعه (هفته هشتم) و سپس بعد از پایان دوازده هفته انجام مداخله و یا عدم انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: متشکل از 15 نفر و اجرای برنامه قدرتی توزیع شده، شامل 5 جلسه در هفته و هر جلسه 45-60 دقیقه تمرین و با رعایت اصل اضافه بار به مدت 12 هفته خواهد بود. این برنامه از سه قسمت تشکیل شده است: گرم کردن اندام تحتانی (قسمت اول)، به مدت 10 دقیقه حرکات کششی و انواع گام برداری. تمرینات قدرتی اندام تحتانی (قسمت دوم) در ماه اول تمرینات بر اساس وزن بدن، در ماه دوم تمرینات با باندهای کشی مقاومت پایین، ماه سوم با باندهای کشی مقاومت متوسط و بالا. سرد کردن (قسمت سوم)، 10 دقیقه راه رفتن، حرکات کششی ایستاده و نشسته.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: متشکل از 15 نفر و اجرای برنامه قدرتی انبوه شده، شامل 3 جلسه در هفته و هر جلسه 45-60 دقیقه تمرین و با رعایت اصل اضافه بار به مدت 12 هفته خواهد بود. این برنامه از سه قسمت تشکیل شده است: گرم کردن اندام تحتانی (قسمت اول)، به مدت 10 دقیقه حرکات کششی و انواع گام برداری. تمرینات قدرتی اندام تحتانی (قسمت دوم) در ماه اول تمرینات بر اساس وزن بدن، در ماه دوم

تمرینات با باندهای کشی مقاومت پایین، ماه سوم با باندهای کشی مقاومت متوسط و بالا. سرد کردن (قسمت سوم)، 10 دقیقه راه رفتن، حرکات کششی ایستاده و نشسته.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: متشکل از یک گروه 15 نفری و آنها به مدت دوازده هفته به فعالیت روزمره و سابق خود خواهند پرداخت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه دولتی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

مهتا سردرودیان

آدرس خیابان

خراسان شمالی- بجنورد- کیلومتر ۴ جاده اسفراین- دانشگاه

بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155111

تلفن

1000 3220 58 98+

فکس

4605 3228 58 98+

ایمیل

Info@ub.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ub.ac.ir/en/home

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه دولتی بجنورد

نام کامل فرد مسؤول

حسن سجادی

آدرس خیابان

خراسان شمالی- بجنورد- کیلومتر ۴ جاده اسفراین- دانشگاه

بجنورد

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9453155111

تلفن

1000 3220 58 98+

فکس

4605 3228 58 98+

ایمیل

Info@ub.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ub.ac.ir/en/home

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه دولتی بجنورد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان مطهری- خیابان میر عماد- کوچه پنجم- پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

4605 3228 58 98+

فکس

9092 8873 21 98+

ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان مطهری- خیابان میر عماد- کوچه پنجم- پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

4605 3228 58 98+

فکس

9092 8873 21 98+

ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشگاه علوم ورزشی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مهدی حسین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران- خیابان مطهری- خیابان میر عماد- کوچه پنجم- پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

4605 3228 58 98+

فکس

9092 8873 21 98+

ایمیل

metti@ssrc.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل های داده اعم از اطلاعات فردی و داده های مربوط به پیش آزمون و پس آزمون را به صورت کد گذاری شده در فولدری توسط فرد مسئول آقای دکتر مهدی حسین زاده در سایت دانشگاه دولتی بجنورد به اشتراک می گذاریم.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به محض چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای تمام گروه های تحقیقاتی و همچنین تمام افرادی دیگری که علاقه مند هستند در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها به منظور استفاده در مطالعات بعدی و همچنین در تمام گروه های تحقیقاتی قابل استفاده است و انجام هر نوع آنالیز و استفاده

در زمینه تحقیقاتی بر روی داده ها مجاز است و تحت شرایطی که به ما استناد شود ای داده ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول پاسخگویی آقای دکتر مهدی حسین زاده مراجعه شود:
آدرس: تهران- خیابان استاد مطهری- خیابان میر عماد- کوچه پنجم- پلاک 3، پژوهشگاه علوم ورزشی ایران کد پستی 1587958711
ایمیل: metti@ssrc.ac.ir تلفن: 009877146478 فکس: 00988739092

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرد متقاضی به آدرس ایمیل دکتر مهدی حسین زاده (metti@ssrc.ac.ir) تقاضای خود را ارسال کرده و آقای دکتر حسین زاده پس از بررسی های لازم اطلاعات را در اختیار او قرار خواهد داد.
سایر توضیحات