

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل یاری ویتامین D بر برخی شاخص های آتروفی عضلانی مردان سالمند

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT)، مکمل یاری ویتامین D و ترکیب آنها بر سطوح سرمی IGF-1، GDF8، miRNA-1، miRNA-133a و miRNA-206 در مردان سالمند غیرفعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی تصادفی که بر روی 40 مرد سالمند غیر فعال انجام شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بدین منظور در یک طرح تحقیقی نیمه تجربی 40 نفر سالمند (60 تا 75 سال) به عنوان نمونه تحقیق در نظر گرفته خواهد شد. آزمودنی های به طور تصادفی در چهار گروه 10 نفری کنترل، HIIT، تمرینات +HIIT و ویتامین D و گروه ویتامین D تقسیم خواهند شد. پروتکل تمرینی سه روز در هفته به مدت هشت هفته انجام می شود. مصرف مکمل ویتامین D در گروه ویتامین D و گروه تمرینات +HIIT ویتامین 2000 D، واحد بین المللی (IU) در روز در نظر گرفته می شود. نمونه های خونی و آزمون عملکردی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی ها گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

• دامنه سنی: 60-75 سال • غیرفعال (کمتر از 90 دقیقه فعالیت ورزشی منظم در هفته) • عدم استفاده از دارو و مکمل های آنابولیک، فشار خون، ضد التهابی و ضد کاسپازی

گروه های مداخله

آزمودنی ها در چهار گروه قرار می گیرند. 1- گروه کنترل که برنامه روزانه و رژیم غذایی خود را دنبال می کنند. 2- گروه ویتامین D: که مصرف 2000 واحد بین المللی ویتامین D در روز و انجام فعالیت روزانه 3- گروه تمرینات تناوبی شدید که در هفته سه روز و به مدت 8 هفته این تمرینات را انجام می دهند 4- گروه تمرینات تناوبی شدید + مصرف ویتامین D، این گروه 3 روز در هفته تمرینات تناوبی شدید به علاوه مصرف 2000 واحد بین المللی ویتامین

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D؛ IGF-1؛ GDF-8؛ miRNA-1؛ miRNA-133a؛ miRNA-206

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3251 3339 41 98+

آدرس ایمیل

vakili@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات تناوبی شدید (HIIT) با و بدون مکمل یاری ویتامین D بر برخی شاخص های آتروفی عضلانی مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تناوبی شدید (HIIT) و مکمل ویتامین D بر مردان سالمند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044797N2

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 60 تا 75 سال غیرفعال (کمتر از 90 دقیقه فعالیت ورزشی منظم در هفته) عدم استفاده از دارو و مکمل‌های آنابولیک، فشار خون، ضدالتهابی و ضدکسایشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان آسیب‌دیده ابتلا به بیماری‌های سوخت و سازی، قلبی-عروقی و مزمن

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به چهار گروه کنترل، تمرین، ویتامین D و تمرین + ویتامین D تقسیم می‌شوند. بنابراین به هر کدام از داوطلبین یک شماره دو رقمی از 01، 02، 00، تا 40 اختصاص داده می‌شود. با شروع حرکت دست از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون دلخواه، همان تعداد ارقام برای انتخاب افراد تعیین می‌شود (اعداد پنج رقمی که دو رقم آخر آن مشابه با کدهای موجود باشد) که بصورت تصادفی به یکی از گروه‌ها اختصاص داده می‌شود. این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می‌یابد. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن- دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2022-01-02, 12/10/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوینیا

کد ICD-10

M62.5

توصیف کد ICD-10

Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون شبه انسولین یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی هورمون میواستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

miRNA-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک PCR Time Real

5

شرح متغیر پیامد

miRNA-133a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

6

شرح متغیر پیامد
miRNA-206

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از 8 هفته تمرینات ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک PCR Time Real

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت مکمل و برنامه ورزشی

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دو(گروه مصرف ویتامین D): مصرف روزانه 2000 واحد بین المللی ویتامین D در روز به مدت هشت هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سه(تمرینات تناوبی شدید): آزمودنی های گروه فعالیت تناوبی شدید، 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته فعالیت تناوبی شدید با شدت بیش از 75 درصد ضربان قلب ذخیره شرکت خواهند کرد. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود.

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه چهار(تمرینات تناوبی شدید+گروه ویتامین D): آزمودنی های گروه فعالیت تناوبی شدید همراه با مصرف ویتامین دی ، 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته فعالیت تناوبی شدید با شدت بیش از 75 درصد ضربان قلب ذخیره شرکت خواهند کرد. در این دوره هر روز 2000 واحد بین المللی ویتامین دی مصرف خواهند کرد. نمونه‌های خونی در حالت استراحت 48 ساعت قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی از آزمودنی‌ها گرفته می‌شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد وکیلی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

فکس

4013 3334 41 98+

ایمیل

vakili@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

جلال شیری

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن- دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

فکس

4013 3334 41 98+

ایمیل

Jalalshiri@tabrizu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

فکس
3258 3339 41 98+
ایمیل
Vakili@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
کاوه بتوراک
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3257 3339 41 98+

فکس

3258 3339 41 98+

ایمیل

Kawa.Baturak@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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

کاوه بتوراک

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار 29 بهمن - دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

0081 3334 41 98+

فکس

4013 3334 41 98+

ایمیل

Kawa.Baturak@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد وکیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار ۲۹ بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

3257 3339 41 98+