

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیتروکلین بر شاخصهای عصبی عضلانی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2022, 1401/06/19
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-09-2022, 1401/06/19
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-10, 1401/06/19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

امین فرزانه حساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3222 8377

آدرس ایمیل

af.hessari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-01, 1401/06/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, 1401/08/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیتروکلین بر شاخصهای عصبی عضلانی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیتروکلین بر شاخصهای عصبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیتروکلین بر CAF، تعادل و عملکرد عضلانی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده. حجم نمونه 10 نفر در هر گروه. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 مرد سالمند مبتلا به سارکوپنیا بصورت تصادفی انتخاب و در قالب طرح یک سوپه کور و بصورت تصادفی در 4 گروه 10 نفره شامل تمرین، مکمل، تمرین+مکمل و کنترل تقسیم میگردد. تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته، هر هفته 3 روز اجرا می شود. گروه مکمل و کنترل 6 گرم مکمل ال سیتروکلین و دارونما در هر وعده غذای اصلی مصرف می کنند. دو روز قبل از اجرای پروتکل و 72 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی نمونه ها جمع آوری می شود. غلظت CAF سرم، توده عضلانی، قدرت عضلانی و سرعت راه رفتن اندازه گیری می گردد. شرکت کنندگان از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 60-75 سال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی مبتلا به سارکوپنیا مرد شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بیماری مزمن عدم توانایی انجام حرکات ورزشی داشتن سابقه ورزش منظم (3 بار در هفته، بیستر از 30 دقیقه) مصرف مواد مخدر یا مکمل

گروه های مداخله

1. گروه تمرین: سه جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته به همراه مصرف دارونما. 2. گروه مکمل: مصرف روزانه 6 گرم ال سیتروکلین 3. گروه مکمل و تمرین: مصرف 6 گرم مکمل ال سیتروکلین در روز و سه جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته 4. گروه کنترل: بدون تمرین و مکمل و با مصرف دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی CAF؛ تعادل؛ قدرت عضلانی؛ توده عضلانی؛ سرعت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170927036459N3

عضلانی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

60-75 سال داشتن سلامت عمومی جسمانی و روانی مبتلا به سارکوپنیا مرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه بیماری مزمن عدم توانایی انجام حرکات ورزشی داشتن سابقه ورزش منظم (3 بار در هفته، بیشتر از 30 دقیقه) مصرف مواد مخدر یا مکمل

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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 تقسیم می‌شوند. بنابراین به هر کدام از داوطلبین يك شماره دو رقمی از اختصاص داده می‌شود. برابر با حجم نمونه آماری 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. محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت. پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سوومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در چهار گروه از طریق روش تخصیص تصادفی قرار می‌گیرند و از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. برای این منظور، هر آزمودنی را در قالب یک نامه محرمانه، نسبت به تمامی وظایف و نکات لازم و وضعیت گروه بندی اش، مطلع ساختیم. وضعیت گروه بندی آزمودنی از طریق کد انتخابی برای هر گروه مطلع ساختیم و هیچگونه نامی از گروه‌ها در نامه آزمودنی‌ها ثبت نشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی- واحد ساری

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی

ورزش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۷۸۰

تاریخ تایید

2022-04-17, 1401/01/28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1401.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوپنیا

کد ICD-10

M62.5

توصیف کد ICD-10

Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطعه پایانه C آگرن سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رومبرگ

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

گروه‌های مداخله

حمایت‌کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین + دارونما: تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته و شامل فعالیت 30 ثانیه ای رکاب زدن روی دوچرخه ارگومتر (شدت 85 تا 90 درصد ضربان قلب ذخیره) بود. به علاوه، این گروه در این هشت هفته روزی یک عدد کیپسول مشابه (دارونما) با گروه مکمل ال سیترولین دریافت کردند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مکمل: مکمل ال سیترولین روزانه به مقدار شش گرم و برای 8 هفته مصرف شد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین + مکمل: آزمودنیهای این گروه تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته و شامل فعالیت 30 ثانیه ای رکاب زدن روی دوچرخه ارگومتر (شدت 85 تا 90 درصد ضربان قلب ذخیره) را اجرا کردند. به علاوه، این گروه مکمل ال سیترولین روزانه به مقدار شش گرم و برای 8 هفته مصرف کردند.

طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنیهای این گروه به مدت 8 هفته یک کیپسول (دارونما) که مشابه با مکمل ال سیترولین بود را مصرف کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری

نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حساری

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی ساری، گروه فیزیولوژی ورزش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816119318

تلفن

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین فرزانه حساری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی ورزش

شهر

ساری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی
ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
5333 3317 11 98+
ایمیل
af.hessari@gmail.com

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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده که شامل اطلاعات مربوط به متغیرها امکان اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز آماری بر روی داده‌ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین فرزانه حساری af.hessari@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اهداف و موارد استفاده از داده باید توسط تقاضا کننده به روشنی مطرح شود.
سایر توضیحات

استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
5333 3317 11 98+
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی
ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
5333 3317 11 98+
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حساری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.