پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیترولین بر CAF، تعادل و عملکرد عضلانی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه 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 سویه کور و بصورت تصادفی در 4 گروه 10 نفره شامل تمرین، مکمل، تمرین+مکمل و کنترل تقسیم میگردند. تمرین تناوبی شدید به مدت 8 هفته، هر هفته 3 روز اجرا می شود. گروه مکمل و کنترل 6 گرم مکمل ال سیترولین 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: 75-60 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
گروه‌های 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 سیترولین 3. گروه مکمل و تمرین: مصرف 6 گرم مکمل ال سیترولین در روز و سه جلسه تمرین در هفته به مدت 8 هفته 4. گروه کنترل: بدون تمرین و مکمل و با مصر ف 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین فرزانه حصاری
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, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-11, ۱۴۰۱/۰۸/۲۰
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 سیترولین بر شاخصهای عصبی عضلانی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل ال سیترولین بر شاخصهای عصبی

عضلانی سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

75-60 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، بیستر از 30 دقیقه) مصرف مواد مخدر یا مکمل

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 مي شوند. بنابراین به هر کدام از داوطلبین يك شماره دو رقمي از اختصاص داده می شود. برابر با حجم نمونه آماری همان تعداد ارقام برای انتخاب افراد تعیین مي شود (اعداد پنج رقمی که دو رقم آخر آن مشابه با کدهاي موجود باشد) که بصورت تصادفی به یکی از گروه ها اختصاص داده می شود. این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه می یابد. محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت.پنهان سازی تصادفی شدن توسط فرد سومی انجام خواهد شد که در سایر مراحل مداخله شرکت نمی کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 گروه ها در نامه آزمودنی ها 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 اباد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ساری، گروه فیزیولوژی ورزش

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۱۴۷۷۸۹۳۷۸۰

تاریخ تایید

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

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 آگرین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی الایزا

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 عمکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان بلند شدن و راه رفتن

گروه‌های مداخله

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 کپسول 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 3جلسه 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 کپسول (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 حصاری
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی ساری، گروه فیزیولوژی ورزش
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 5333
ایمیل
af.hessari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
صادق سلمانپور
آدرس خیابان
جاده فرح آباد، دانشگاه آزاد اسلامی وحد ساری، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 5333
ایمیل
sadeghsalmanpour@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
امین فرزانه حصاری
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

استان
مازندران
کد پستی
4816119318
تلفن
+98 11 3317 3333
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
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
+98 11 3317 3333
ایمیل
af.hessari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امین فرزانه حصاری
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
+98 11 3317 3333
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 داده ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امین فرازنه حصاری 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