

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

تأثیر تمرین مقاومتی و مصرف چای ترش بر آدیپوکاین های لپتین و آدیپونکتین در مردان سالمند مبتلا به پر فشار خونی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی و مصرف چای ترش بر متغیر های ترکیب بدنی (وزن، نسبت دور کمر به باسن، درصد چربی، شاخص توده بدنی)، مارکرهای همودینامیکی (فشارخون سیستولی و دیاستولی) و بیوشیمیایی (لپتین و آدیپونکتین) مرتبط با پرفشارخونی مردان مسن می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، در چهار گروه تمرین مقاومتی، چای ترش، تمرین مقاومتی+چای ترش، کنترل. برای تصادفی سازی از نرم افزار مقاومتی+چای ترش، کنترل. برای تصادفی سازی از نرم افزار (www.randomizer.com) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی های گروه های تمرینات مقاومتی و تمرینات مقاومتی+چای ترش به مدت 12 هفته (3روز در هفته) پروتکل تمرینات مقاومتی را انجام دادند. همچنین آزمودنی های گروه چای ترش و تمرینات مقاومتی+چای ترش روزانه 2 نوبت (هرنوبت 2 گرم در 240 میلی لیتر آب) چای ترش به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد. کلیه تمرینات ورزشی در باشگاه ورزشی انجام خواهد شد، همچنین سایر اندازه گیری ها مانند نمونه گیری خون در کلینیک تخصصی قلب و عروق تحت نظارت پزشک متخصص انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مذکر، بین 55 تا 70 سال، مبتلا به پرفشارخونی، استفاده از داروهای کنترل شده فشارخون، تکمیل فرم رضایت آگاهانه. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی های قلبی و عروقی اعم از بالون و غیره، بیماری های متابولیکی و التهابی شناخته شده، مصرف مشروبات الکلی و سیگار، استفاده از بتا بلاکرها و شرکت در فعالیت های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به مطالعه،

گروه های مداخله

چهار گروه: تمرین مقاومتی، چای ترش، تمرین مقاومتی+چای ترش، کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

مارکر های همودینامیکی (فشارخون سیستولی و دیاستولی)، ترکیب بدنی (وزن، نسبت دور کمر به باسن، درصد چربی، شاخص توده بدنی) و بیوشیمیایی (آدیپونکتین و لپتین)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230131057292N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2023-06-19، ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمیا مجتهدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6111 8872

آدرس ایمیل

shmojtahedi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23، ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی و مصرف چای ترش بر آدیپوکاین های لپتین و آدیپونکتین در مردان سالمند مبتلا به پر فشار خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات مقاومتی و مصرف چای ترش بر بیماری پرفشار خونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان دارای سنین بین 55 تا 70 سال مبتلا به پرفشار خونی استفاده از داروهای کنترل کننده فشارخون تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از بتا بلاکرها داشتن سابقه جراحی قلب ایستلا به بیماری های متابولیکی مصرف مشروبات الکلی مشارکت در فعالیت های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه مصرف سیگار ایستلا به بیماری های التهابی

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش آزمودنی ها به صورت تصادفی ساده با قانون تخصیص تصادفی انتخاب می شوند. بدین صورت که بعد از تعیین حجم نمونه، افراد به طور مساوی در چهار گروه قرار خواهند گرفت. با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته شده و درون یک ظرف قرار می گیرد سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده می شود و به ترتیب در گروه های مداخله یا دارونما قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1401.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشارخونی

کد ICD-10

Essential

توصیف کد ICD-10

I10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارسنج عقربه ای و گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت تشخیصی الیزای انسانی مربوط به متغیر

3

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت تشخیصی الیزای انسانی مربوط به متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

2

abdominal) و حرکات ورزشی میان تنه (extension, leg curl) و حرکات ورزشی میان تنه (crunch, lower back extension) است. به علاوه، هر روز 2 نوبت چای ترش به مقدار 2 گرم محلول در 240 میلی لیتر آب مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمرین مقاومتی انجام نداده و چای ترش مصرف نمی کنند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما مجتهدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8872 6111 21 98+

ایمیل

shmojtahedi@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما مجتهدی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8872 6111 21 98+

ایمیل

shmojtahedi@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

4

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع

ورزش یا مصرف مکمل

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه برنامه تمرینات مقاومتی انجام خواهند داد. تمرینات مقاومتی شامل 9 تمرین (2ست/12-15 تکرار) به علاوه 10 دقیقه گرم کردن و سرد کردن قبل و بعد تمرین. مرحله اصلی تمرین شامل حرکات ورزشی بالاتنه (chest press, latissimus dorsi pulldown, back row,) و حرکات ورزشی پایین تنه (leg press, leg biceps curl) و حرکات ورزشی میان تنه (extension, leg curl abdominal) است. (crunch, lower back extension)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه چای ترش به مدت 12 هفته و هر روز مصرف 2 نوبت چای ترش به مقدار 2 گرم محلول در 240 میلی لیتر آب.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات مقاومتی + چای ترش به مدت 12 هفته و هر هفته 3 نوبت تمرینات مقاومتی انجام خواهند داد. تمرینات مقاومتی شامل 9 تمرین (2ست/12-15 تکرار) به علاوه 10 دقیقه گرم کردن و سرد کردن قبل و بعد تمرین. مرحله اصلی تمرین شامل حرکات ورزشی بالاتنه (chest press, latissimus dorsi pulldown, back) و حرکات ورزشی پایین تنه (leg press, leg row, biceps curl).

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8872 6111 21 98+

ایمیل

shmojtahedi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین

خیابان پانزدهم و شانزدهم - روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8872 6111 21 98+

ایمیل

shmojtahedi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بابک هوشمند مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایران، مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

5000 3880 51 98+

ایمیل

b.hooshmand.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شیما مجتهدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان