پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر 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. براي تصادفي سازي از نرم افزار research randomizer (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 چا ترش و تمرینات مقاومتی+چای ترش روزانه 2 نوبت(هرنوبت 2 گرم در240 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 تخخصصی قلب و عروق تحت نظارت پزشك 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 کنترل‌شده فشارخون،تکمیل فرم رضایت آگاهانه . شرایط عدم ورود: سابقه جراحی های قلبی و عروقی اعم از بالون وغیره، بیماری های متابولیکی و التهابی شناخته شده، مصرف مشروبات الکی و سیگار، استفاده از بتا بلاکرها و شرکت در فعالیت های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به مطالعه،

گروه‌های 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 دور 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-19, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیما مجتهدي

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

تاثیر 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 پر فشار خونی استفاده از داروهای کنترل‌کننده فشارخون تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از بتا بلاکرها داشتن سابقه جراحی قلب ابتلا به بیماری‌های متابولیکی مصرف مشروبات الکلی مشارکت در فعالیت‌های ورزشی منظم در شش ماه منتهی به زمان انجام مطالعه مصرف سیگار ابتلا به بیماری‌های التهابي
سن
از سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق 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 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده تربیت بدني و علوم ورزشي 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
۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1401.017

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج عقربه ای و گوشی پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت تشخیصي الایزاي انساني مربوط به متغیر

3

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت تشخیصي الایزاي انساني مربوط به متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
توده بدون چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته پس از شروع ورزش یا مصرف مکمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوالکتریکال ایمپدانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینی به مدت 12 هفته و هر هفته 3 جلسه برنامه تمرینات مقاوتی 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, biceps curl)، حرکات ورزشی پایین تنه (leg press, leg extension, leg curl) و حرکات ورزشی میان تنه (abdominal crunch, lower back extension) است.
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 مقاوتی 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, biceps curl)، حرکات ورزشی پایین تنه (leg press, leg extension, leg curl) و حرکات ورزشی میان تنه (abdominal 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 نمي كنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدي
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدي
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
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، ميدان آزادي، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3880 5000
ایمیل
b.hooshmand.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
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
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
شیما مجتهدي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 6111 8872
ایمیل
shmojtahedi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست