

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی با و بدون محدودیت جریان خون و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز و پروتئین واکنشی (crp) (C) و کیفیت عضلانی زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی با و بدون محدودیت جریان خون و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز و پروتئین واکنشی (crp) (C) و کیفیت عضلانی زنان سالمند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 40 فرد سالمند. تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی از افراد مداخله و تعدادی به عنوان مقایسه لحاظ میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

با مراجعه به کلینیک توان بخشی و فیزیوتراپی، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک های برابر (10 بلوک 4 تایی) در گروه های مداخله قرار گرفتند. سپس افراد برای مداخله تمرینی به باشگاه ورزشی مراجعه خواهند کرد و در مدت 8 هفته به اجرا تمرینات و مصرف مکمل میپردازند. و قبل و 24 ساعت پس از انجام مداخلات تمرینی از افراد نمونه خونی دریافت میشود تا در آزمایشگاه مورد سنجش قرار گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی بین 65 تا 75 سال شرایط عدم ورود: ناتوانی در انجام تمرینات

گروه های مداخله

گروه تمرینات ترکیبی و مکمل: در گروه تمرینات ترکیبی نمونه ها تحت اجرا تمرینات با محدودیت جریان خون (BFR) و بدون محدودیت جریان خون میپردازند و گروه مکمل نیز به مصرف مکمل ویتامین D میپردازد و گروه کنترل تحت هیچ مداخله ای قرار نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز و پروتئین واکنشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221120056548N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-03-2023, 1401/12/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-03-2023, 1401/12/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-03-01, 1401/12/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاملو کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7297 859 912 98+

آدرس ایمیل

saeidshamlou9092@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-28, 1401/12/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-29, 1402/01/09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی با و بدون محدودیت جریان خون و مصرف مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز و پروتئین واکنشی (crp) (C) و کیفیت عضلانی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش، مکمل ویتامین دی بر سطوح سرمی آلکالین فسفاتاز و پروتئین واکنشی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

009.52

توصیف کد ICD-10

elderly

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد سالمند جامعه با بهبود سطح آلكالين فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح آلكالين فسفاتاز قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایزوآنزیم استخوانی ALP

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد سالمند جامعه با کاهش سطح پروتئین واکنشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح پروتئین واکنشی قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با آزمایش بر نمونه‌های خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ترکیبی (هواری - مقاومتی) یک برنا مهی 8 هفته‌ای شامل سه جلسه تمرین در هفته و حدود یک ساعت در روز خواهد بود. قبل از شروع تمرین، آزمودنی‌ها به مدت ۱۰ دقیقه با حرکات نرمشی و کششی خود را گرم می‌کنند و در پایان تمرین نیز به مدت ۱۰ دقیقه با حرکات کششی خود را سرد می‌کنند. تمرینات مقاومتی شامل دو حرکت پایین‌تنه (پرس پا، باز کردن زانو) و دو حرکت بالاتنه (جلو بازو، پشت بازو) می‌باشد. حرکات پرس پا، جلو ران، جلو بازو و پشت بازو با شدت (80 درصد یک تکرار بیشینه) سه ست با 8-12 تکرار برای گروه اول و شدت 20-30 درصد یک تکرار بیشینه (سه ست تا سر حد خستگی) برای گروه‌های دوم و سوم کار با وزنه صورت می‌پذیرد. در آزمودنی‌های گروه سوم، محدودیت جریان خون با بستن باندهای کشی در قسمت پروگزیمال هر دو پا در حین انجام تمرینات پایین تنه و یا هر دو دست در حین انجام تمرینات بالاتنه انجام می‌شود. در گروه مکمل از مکمل ویتامین D به شکل کپسول 50000 میلی‌گرمی هر دو هفته یک بار به صورت کپسول استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

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

با مراجعه به کلینیک توان‌بخشی و فیزیوتراپی، افراد واجد شرایط شناسایی شده و با استفاده از تصادفی سازی از روش بلوک‌های برابر (10 بلوک 4 تایی) در گروه‌های مداخله فرار گرفتند. در این تصادفی سازی از روش بلوک‌های برابر (10 بلوک 4 تایی) که در درون هر بلوک تعدادی افراد مداخله و تعدادی نیز به عنوان مقایسه لحاظ می‌شوند، استفاده شده است و به گروه‌های مختلف تخصیص دادیم. نحوه و ابزار تولید توالی تصادفی بلوکی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS انجام شده است.

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

کارگروه اخلاق در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1474674646

تاریخ تایید

1401/04/06, 2022-06-27

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1401.1583

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه بوعلی سینا
 نام کامل فرد مسوول
 سعید شاملو کاظمی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
 آدرس خیابان
 خیابان مهدیه
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838695
 تلفن
 0929 3221 81 98+
 ایمیل
 saeidshamlou9092@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مرکز طب فیزیکی و توانبخشی دکتر واحدی
 نام کامل فرد مسوول
 سعید شاملو کاظمی
 آدرس خیابان
 خیابان جهان شهر- خیابان استانداری
 شهر
 کرج
 استان
 تهران
 کد پستی
 3149915968
 تلفن
 9975 3444 26 98+
 ایمیل
 saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه بوعلی سینا
 نام کامل فرد مسوول
 سعید شاملو کاظمی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
 آدرس خیابان
 خیابان مهدیه
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838695
 تلفن
 0929 3221 81 98+
 فکس
 ایمیل
 saeidshamlou9092@gmail.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه دانش البرز
 نام کامل فرد مسوول
 سعید شاملو کاظمی
 آدرس خیابان
 خیابان مهدیه
 شهر
 همدان
 استان
 همدان
 کد پستی
 6517838695
 تلفن
 0929 3221 81 98+
 ایمیل
 saeidshamlou9092@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه دانش البرز
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 10

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 بوعلی سینا
 نام کامل فرد مسوول
 سعید شاملو کاظمی
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0929 3221 81 98+
ایمیل

saeidshamlou9092@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت حفظ حقوق معنوی داده‌ها برای محققین قابل ارسال است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک: saeidshamlou9092@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست کتبی (یک هفته)

سایر توضیحات