# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## تأثیر تمرینات معلق TRX بر فاکتورهای عصبی عضلانی سارکوپنیا و توانایی های عملکردی در سالمندان دارای سارکوپنیا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این مطالعه بررسی تأثیر هشت هفته تمریات معلق TRX (Total Body Resistance Exercise)) بر سطوح سرمی فاکتورهای رشد عصبی عضلانی و شاخص های عملکردی مردان سالمند مبتلا به سارکوپنیا بود.
**طراحی**
در این تحقیق از طرح نیمه تجربی (دو گروه در قالب پیش آزمون و پس آزمون) استفاده شد. در نتیجه همه گیری کرونا، برخی از شرکت کنندگان از شرکت در پروتکل آموزشی خودداری کردند. بنابراین، آنهایی که تمایل به شرکت در برنامه تمرینی داشتند، به گروه تمرین تخصیص داده شدند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
قبل از شروع پروتکل به شرکت کنندگان نحوه انجام تمرینات آموزش داده شد. برنامه های تمرینی شامل 8 هفته، سه جلسه در هفته، حدود 60 دقیقه در هر جلسه شامل گرم کردن و سرد کردن بود. به دلیل شیوع ویروس کرونا تمرینات در فضای باز انجام شد. سطوح سرمی نشانگرهای رشد عضلانی، شاخص های تن سنجی و ترکیب بدن و تست های عملکردی در ابتدا و بعد از 8 هفته مورد ارزیابی قرار گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود شامل: 1- سن بالای 65 سال; 2- قدرت پنجه کمتر از 32 کیلوگرم و توده عضله اسکلتی کمتر از 9.2 کیلوگرم/متر به توان 2. 3- حداقل 1 سال بی تحرک بودن (بیش از 1 ساعت در هفته ورزش نکرده باشند) شرایط خروج شامل: 1- بیماری های قلبی عروقی یا ریوی، دیابت، مشکلات مفصلی و عضلانی و اختلالات روانی و شناختی. 2- شرکت در هر گونه برنامه تمرینی اضافی 3- عدم علاقه به ادامه تمرینات یا تغییر در برنامه زندگی شخصی.
**گروه‌های مداخله**
ز شرکت کنندگان در گروه کنترل خواسته شد که سبک زندگی معمول خود را ادامه دهند. گروه تمرین به مدت 8 هفته تمرینات معلق TRX را اجرا کردند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
سطوح مایوستاتین؛ سطوح فولیستاتین؛ سطوح GDF-15؛ سطوح CAF؛ قدرت پنجه؛ سرعت راه رفتن؛ زمان بلند شدن و حرکت؛ سرعت بلند شدن از صندلی؛ تعادل ایستادن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
(TRX (Total Body Resistance Exercise
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230727058944N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-09-20, ۱۴۰۲/۰۶/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
سهراب رضائی
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علامه طباطبائی
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 2291 2865
**آدرس ایمیل**
sohrabrezaei8968@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-08-15, ۱۳۹۹/۰۵/۲۵
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

**عنوان علمی کارآزمایی**
تأثیر تمرینات معلق TRX بر فاکتورهای عصبی عضلانی سارکوپنیا و توانایی های عملکردی در سالمندان دارای سارکوپنیا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تمرینات ورزشی بر سارکوپنیا در سالمندان
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بیش از 65 سال قدرت پنجه کمتر از 32 کیلوگرم توده عضله اسکلتی/قد به توان 2 کمتر از 9.2 کیلوگرم/متر مربع کم تحرک بودن برای حداقل 1 سال (بیش از 1 ساعت ورزش در هفته نداشته باشند)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری های قلبی عروقی یا ریوی، دیابت، مشکلات مفصلی و عضلانی، و اختلالات ذهنی و شناختی مشارکت در هر برنامه تمرینی اضافه بر تمرینات علاقه ای به ادامه تمرینات یا تغییر در برنامه زندگی شخصی ندارد
**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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **23**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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 علامه طباطبائی
**آدرس خیابان**
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1489684511
**تاریخ تایید**
2020-01-15, ۱۳۹۸/۱۰/۲۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.ATU.REC.1399.023

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
با افزایش سن، توده و قدرت عضلانی کاهش تدریجی پیدا می کنند که سارکوپنیا نام دارد و با خطر اختلال در توانایی بدن همراه است که می تواند منجر به عواقبی مانند سقوط، آسیب های ناشی از سقوط، بستری شدن در بیمارستان و حتی مرگ و میر شود.
**کد ICD-10**
M62.5
**توصیف کد ICD-10**
Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطوح مایوستاتین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری نمونه خون وریدی با سرنگ و ارزیابی های آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطوح فولیستاتین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری نمونه خون وریدی با سرنگ و ارزیابی های آزمایشگاهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سطوح GDF-15
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری نمونه خون وریدی با سرنگ و ارزیابی های آزمایشگاهی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سطوح CAF
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جمع آوری نمونه خون وریدی با سرنگ و ارزیابی های آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
قدرت پنجه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دینامومتر دستی جمار (ساخت آمریکا) با پنج موقعیت دسته که موقعیت

دوم برای تمامی شرکت کنندگان استفاده شد.

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سرعت راه رفتن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سرعت راه رفتن آزمودنی ها با استفاده از کرونومتر ارزیابی شد.

### 3

**شرح متغیر پیامد**
زمان بلند شدن و حرکت کردن (TUG)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون TUG با استفاده از کرونومتر ارزیابی شد.

### 4

**شرح متغیر پیامد**
سرعت بلند شدن از صندلی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون بلند شدن از صندلی با استفاده از کرونومتر ارزیابی شد.

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تعادل ایستادن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
24 ساعت قبل از مداخله و 48 ساعت بعد مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون تعادل ایستادن با استفاده از کرونومتر ارزیابی شد.

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه تمرینی TRX: شرکت کنندگان به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته و حدود 60 دقیقه در هر جلسه تمرین داده شدند.
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از شرکت کنندگان در گروه کنترل خواسته شد که سبک زندگی معمول خود را ادامه دهند.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
سرای محله زرگنده
**نام کامل فرد مسوول**
محمد نیلفروش زاده
**آدرس خیابان**
زرگنده، خیابان آرش شرقی، خیابان دلیری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919843861
**تلفن**
+98 21 2660 2280
**ایمیل**
sarayezargandeh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علامه طباطبائی
**نام کامل فرد مسوول**
معاونت پژوهشی دانشگاه علامه طباطبایی
**آدرس خیابان**
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1489684511
**تلفن**
+98 21 4839 0000
**ایمیل**
eslami.rasul@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://atu.ac.ir/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علامه طباطبائی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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 علامه طباطبائی

**نام کامل فرد مسوول**
رسول اسلامی
**موقعیت شغلی**
استاد دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران، دهکده المپیک، میدان دهکده، پردیس مرکزی دانشگاه علامه طباطبائی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14896845110
**تلفن**
+98 918 366 4507
**ایمیل**
eslami.rasul@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علامه طباطبائی
**نام کامل فرد مسوول**
سهراب رضائی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، خیابان دستگردی، کوچه همایون، پلاک 18
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919843861
**تلفن**
+98 21 2291 2865
**فکس**
**ایمیل**
sohrabrezaei8968@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علامه طباطبائی
**نام کامل فرد مسوول**
سهراب رضائی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیولوژی ورزشی
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، خیابان دستگردی، کوچه همایون، پلاک 18
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1919843861
**تلفن**
+98 21 2291 2865
**فکس**
**ایمیل**
sohrabrezaei8968@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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها 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**
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند، در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
هر استفاده و آنالیزی از داده ها باید با هماهنگی با محقق این طرح انجام شود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
متقاضیان می توانند درخواست های خود را مبنی بر دریافت داده ها به ایمیل sohrabrezaei8968@gmail.com ارسال کنند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بعد از ارسال درخواست، مشخصات و هدف فرد برای دریافت داده ها پرسیده میشود، و پس از تایید مدارک ارسال می شوند.
**سایر توضیحات**