

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر تمرین ترکیبی بر سطوح پلاسمایی آلفاگلوتو، سیرتوئین 1، آنزیم های اکسایشی ، نیم رخ لیپیدی و هموستاز گلوکز مردان چاق 60 تا 70 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرین ترکیبی بر آلفاگلوتو، سیرتوئین 1، آنزیم های اکسایشی ، هموستاز گلوکز و نیم رخ لیپیدی در سالمندان

طراحی

نوع این تحقیق نیمه تجربی و در این پژوهش جامعه آماری شامل مردان سالمند غیرفعال چاق . برای تعیین حجم نمونه با استفاده از نرم افزار G-POWER برابر 46 شد و به صورت تصادفی ساده به دو گروه 23 نفری شامل گروه تجربی و گروه شاهد تقسیم شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات 16 هفته و به صورت 3 جلسه به مدت 60 دقیقه تمرینات ترکیبی استقامتی و مقاومتی خواهد بود. زیر نظر مربی و پزشک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: آزمودنی ها داشتن سن بین 60 تا 70 سال، افرادی که توانایی اجرای پروتکل تمرینی و آزمون ها را داشته باشند، وزن بدن ثابت، توانایی انجام مداخله ورزشی. معیار خروج: سابقه بیماری های ارتوپدی در 5 سال گذشته و مشکل بینایی، داشتن فعالیت های ورزشی روزانه حداقل به مدت دو سال، داشتن موارد مشکوک مثل بیماری قلبی عروقی، داشتن نارسایی کلیه و بیماری کبد، اختلالات انعقادی، اختلالات مزمن گوارشی، نارسایی پانکراس، بیماری ایمنولوژیک و دیابت نوع 1 و 2

گروه های مداخله

گروه مداخله مردان سالمند 60 تا 70 سال که قادر به انجام تمرینات مقاومتی و استقامتی این تحقیق می باشند. گروه کنترل مردان سالمند 60 تا 70 سال در این 16 هفته به روال زندگی خود می پردازند

متغیرهای پیامد اصلی

SaKI SIRT1، FOXO، آنزیم های اکسایشی و همچنین هموستاز گلوکز و سطوح لیپیدی آمادگی جسمانی، ترکیب بدن و فشار خون و ضربان قلب در سالمندان چاق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230810059112N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷، 18-09-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4234 4958

آدرس ایمیل

ma.aq8313@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

14-04-2022، ۱۴۰۱/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-06-2022، ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی بر سطوح پلاسمایی آلفاگلوتو، سیرتوئین 1، آنزیم های اکسایشی، نیم رخ لیپیدی و هموستاز گلوکز مردان چاق 60 تا 70 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ترکیبی بر سطوح پلاسمایی آلفاگلوتو، سیرتوئین 1، آنزیم های اکسایشی، نیم رخ لیپیدی و هموستاز گلوکز مردان چاق 60 تا 70 سال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد مورد مطالعه چاق هستند

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح کلوتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سیرتوئین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آنزیم سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الایزا

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی‌ها داشتن سن بین 60 تا 70 سال افرادی که توانایی اجرای پروتکل تمرینی و آزمون‌ها را داشته باشند وزن بدن ثابت (5± کیلوگرم) به مدت حداقل شش ماه توانایی انجام مداخله ورزشی (ظرفیت ورزش) و مصرف یک رژیم غذایی همه چیز خوار شرکت کنندگان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری‌های ارتوپدی در 5 سال گذشته و مشکل بینایی داشتن فعالیت‌های ورزشی روزانه حداقل به مدت دو سال داشتن موارد مشکوک مثل بیماری قلبی عروقی، آتژین صدی، انفارکتوس میوکارد، سکتة مغزی، بیماری انسداد شریان محیطی داشتن نارسایی کلیه و بیماری کبد، اختلالات انعقادی، اختلالات مزمن گوارشی (مثلاً بیماری کرون)، نارسایی پانکراس، بیماری ایمنولوژیک (مثلاً بیماری خودایمنی) و عدم مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی یا ملین هانارسایی قلبی، آریتمی قلبی، دیابت نوع 1 و 2

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل روش تصادفی ساده از روش قرعه‌کشی هر اسم خارج شده به ترتیب در یکی از دو گروه مطالعه قرار گرفت

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

دانشگاه آزاد اسلامی- واحد رشت (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بلوار لاکانی- دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تایید

6

شرح متغیر پیامد
FOXO1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد شبه انسولین-1 (IGF-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش الایزا

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش فتومتریک آنزیمی کالریمتری

10

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی کالری متری

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی کالری متری

12

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معادله فریدوالد و همکاران ($LDL = TC - (HDL + TG/0.5)$)

13

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش نورسنجی آنزیمی

14

شرح متغیر پیامد

قابلیت و ظرفیت انجام اعمال حرکتی پایه و تحرک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان برخاستن و راه رفتن TUG

15

شرح متغیر پیامد

قدرت هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از Racport

16

شرح متغیر پیامد

میزان قدرت عضلانی بالاتنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون قدرت دست و پنجه هند گریپ با دینامومتر

17

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از پایان 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون " 30 ثانیه نشستن روی صندلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیرها در حالت استراحت و بعد از تمرین با فشار سنج فشار خون
سیستولیک و دیاستولیک و ضربان قلب اندازه‌گیری شد

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 16 هفته تمرین

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آریا

نام کامل فرد مسوول

مریم صفری شرفشاده

آدرس خیابان

خیابان کاشف کلینیک آریا

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4419646735

تلفن

4958 4234 13 98+

ایمیل

ma6692.safari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد رشت، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4080 3342 13 98+

ایمیل

shabani_msn@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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه مداخله تمرینات ورزشی می باشد که تمرینات 16 هفته و به صورت 3 جلسه در هفته به مدت 60 دقیقه تمرینات ترکیبی (مقاومتی ، استقامتی) خواهد بود. قبل از شروع دوره تمرینی، جهت اطلاع از وضعیت سلامتی و سطح آمادگی افراد، از پرسشنامه آمادگی برای فعالیت جسمانی PARQ استفاده خواهد شد. قبل از شروع تمرینات اصلی به مدت یک هفته تمرینات به آزمودنی ها آموزش داده می شود. گروه تمرین ترکیبی 16 هفته برنامه تمرینی را که هر هفته سه جلسه و هر جلسه 60 دقیقه می باشد. تمرینات هوازی و مقاومتی صبح ها (ساعت 6.30 تا 7.30) برگزار خواهد شد. مرحله اول، گرم کردن عمومی به مدت 10 دقیقه (راه رفتن ، دویدن نرم، حرکات کششی و جنبش پذیری)، اجرای تمرینات هوازی به مدت 45 تا 60 دقیقه با شدتی معادل 50 تا 70 در صد ضریب قلب ذخیره و جلسه تمرینی که به تدریج از 30 دقیقه شروع شده و در پایان دوره به 60 دقیقه افزایش می یابد(حجاری، 1397). انجام تمرینات با وزنه برای افراد سالمند که تجربه کافی ندارند، می تواند آسیب رسان باشد، مگر اینکه زیر نظر مربی انجام شود؛ بنابراین، انجام تمرینات مقاومتی با وزن بدن می تواند ایمنی و جذابیت بیشتری برای افراد سالمند داشته باشد به همین دلیل تمرینات مقاومتی نیز به مدت 10 تا 15 دقیقه با تحمل وزن برای تقویت عضلات اندام تحتانی و میانی با حرکاتی همچون اسکات، لانژ، دراز و نشست و پلانک و پلانک جانبی(هر دو طرف بدن)،دپ سه سر بازو در محوطه پارک لاهیجان(استخر لاهیجان) صورت خواهد گرفت. که در هفته های نخست از 2 ست 10 تکرار شروع و به 3 ست 15 تکراری در هفته شانزدهم افزایش می یابد. در پایان هر جلسه تمرینی به مدت 10 دقیقه بازگشت بدن به حالت اولیه و سرد کردن (دویدن آهسته، راه رفتن و حرکات کششی) انجام خواهد شد. این تمرینات تا 16 هفته ادامه خواهد داشت. آزمون های آنتروپومتریک 48 ساعت قبل و تست های آزمایشگاهی قبل از اولین جلسه تمرین انجام خواهد شد و پس از 16 هفته تمرین، آزمون ها و انجام آزمایش خون برای هر دو گروه تکرار می شود. همچنین ذکر این موضوع که در ابتدا و پس از 16 هفته تمرین تست های آزمایشگاهی شامل $S\alpha K I, S I R T 1, C A T, R O S, S O D, I G F - 1, H D L, L D L$ ، کلسترول و تری گلیسرید، FBS، انسولین و HOMA-IR سرم خون، ظرفیت آنتی اکسیدانی پلاسما می باشد. لازم به ذکر است که نمونه گیری خونی 24 ساعت پیش از تمرین و 24 بعد از تمرین برای هر دو گروه جمع آوری می شود. نمونه گیری در بین ساعت 8 تا 10 صبح در آزمایشگاه، از سیاهرگ دست چپ هر آزمودنی، در وضعیت نشسته و در حالت استراحت انجام خواهد شد(حجاری، 1397) البته 12 ساعت ناشتا بودن گرفته برای خون گیری الزامی است. نمونه های خونی در لوله های آزمایش حاوی ماده ضد انعقاد ریخته خواهد شد. سپس با سرعت 3000 دور در دقیقه به مدت 10 دقیقه سانتریفیوژ و پلاسما جدا شده را برای آنالیز مورد استفاده قرار می گیرد. همچنین تست های میدانی شامل آزمون زمان برخاستن و راه رفتن، آزمون راکپورت، پرش های متوالی برای توان بی هوازی، برای قدرت اندام فوقانی آزمون قدرت دست و پنجه ، قدرت عضلانی اندام تحتانی از آزمون 30" ثابته نشستن روی صندلی" استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تست های میدانی و آزمایشگاهی در ابتدا و پس از 16 هفته انجام دادند و هیچ مداخله ای انجام نشد.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم صفری شرفشاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دانشگاه آزاد واحد رشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد رشت، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4080 3342 13 98+

ایمیل

ma6692.safari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

Exercise physiology

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد رشت، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4080 3342 13 98+

ایمیل

shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مریم صفری شرفشاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد رشت، رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4958 4234 13 98+

ایمیل

ma6692.safari@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مطالعه تاثیر تمرین ترکیبی بر سطوح پلاسمایی آلفاگلوتو، سیرتوئین

1، آنزیم های اکسایشی، نیم رخ لیپیدی و هموستاز گلوکز مردان چاق

60 تا 70 سال پس از غیر قابل شناسایی شدن بخشی از داده ها و

پیامد نوع تمرین قابل اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی در نیمه اول سال 1403 تا 6 ماه پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد.

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

است

استفاده از داده ها در چارچوب قوانین باشد و سوء استفاده صورت

نگیرد.

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

به محقق - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل محقق پیام ارسال شود. در اسرع وقت پاسخگو می باشد.

سایر توضیحات