

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با تنش های عضلانی مختلف بر MIR-92, MIR-204, MIR-214, MIR-233 و اسکرواستین زنان سالمند

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ۱۲ هفته تمرین مقاومتی با تنش های عضلانی مختلف بر-mir-۲۳۳, mir-۲۱۴, mir-۲۰۴, ۹۲ و اسکرواستین زنان سالمند

طراحی

نمونه آماری این پژوهش را ۴۵ نفر زنان از سالمند سالم با دامنه سنی ۶۰ تا ۶۵ سال ساکن شهرستان خرم آباد تشکیل خواهند داد. طبق برآورد اولیه ۴۵ نفر به صورت تصادفی بلوکی به سه گروه مقاومتی (۱۵ نفر)، گروه مقاومتی (۲۱۵ نفر) و کنترل (۱۵ نفر) تقسیم خواهند شد. سپس گروه تجربی به مدت ۱۲ هفته و هر هفته ۳ جلسه طبق پروتکل تمرینات مقاومتی را انجام خواهند داد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم از مراجع مختلف از جمله دانشگاه علوم پزشکی و کمیته اخلاق و هماهنگی با پزشکان متخصص ارتوپدی، سپس جهت انتخاب نمونه های تحقیق به پارک ها و سازمان بازنشستگی مراجعه خواهد شد و نمونه آماری این پژوهش را ۴۵ نفر زنان از سالمند سالم با دامنه سنی ۶۰ تا ۶۵ سال ساکن شهرستان خرم آباد تشکیل خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید ساکن شهرستان خرم آباد باشند، یائسه باشند، در شش ماه اخیر فعالیت ورزشی نداشته باشد

گروه های مداخله

پروتکل تمرین مقاومتی در گروه اول به شکل سه دوره ۱۲ تکراری با ۷۵٪ یک تکرار بیشینه و با استراحت های دو دقیقه ای بین دوره ها، با مدت زمان تحت تنش یک ثانیه ای عضله (یک ثانیه فلکشن و یک ثانیه اکستنشن) و در گروه دوم به شکل سه دوره سه تکراری با ۵۰٪ یک تکرار بیشینه و با استراحت های دو دقیقه ای بین دوره ها، با مدت زمان تحت تنش شش ثانیه ای عضله (شش ثانیه فلکشن و شش ثانیه اکستنشن) انجام گرفت. گروه کنترل در این مدت هیچ گونه فعالیت ورزشی را انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

میکرو آر ان (214)، میکرو آر ان ای (232)، میکرو آر ان (92)، اسکرواستین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230828059290N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۱, 12-09-2023

آخرین بروز رسانی: 12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فضل الله فضل الله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3342 5492

آدرس ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرین مقاومتی با تنش های عضلانی مختلف بر MIR-92, MIR-204, MIR-214, MIR-233 و اسکرواستین زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی بر استخوان

هدف اصلی مطالعه

عدم انجام هرگونه جراحی نداشتن هرگونه بیماری قلبی مصرف نکردن سیگار و مشروبات الکلی نداشتن مشکل جسمانی مثل مشکلات ارتوپدی و مغزی - عصبی که مانع ورزش باشد. فشار خون < 110/180 بعنوان معیار خروج از فرایند مطالعه یا نرسیدن دامنه سنی در محدوده سالمندی مشخص شده 45 تا 65

عدم تمرین ورزشی مداوم قبل از شروع برنامه تمرینی ناتوانی در انجام تمرین ورزشی

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

مونت

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بلوکی می باشد. جهت انجام تصادفی سازی بلوکی ابتدا به هر کدام از افراد تحت مطالعه (66 نفر) یک کد اختصاصی تخصیص داده میشود. سپس بلوک‌هایی با حجم 6 نفر که دارای 3 کد اختصاصی می باشند تعریف میشود. دو کد A، دو کد B، و دو کد C مشخص میشوند. هر کدام از این کدهای سه گانه معرف هر کدام از گروه‌های تحت مطالعه میباشند. از نحوه ترکیب و توالی این کدها در بلوک‌های 6 تایی، بلوک‌های متفاوتی ایجاد میشود. سپس با استفاده از نرم افزار Stata نسخه 17 و با استفاده از کد دستوری egen block بلوک‌های 6 تایی با روش تصادفی ساده با جایگزینی انتخاب میشوند. با استفاده از روش تصادفی ساده با جایگزینی تعداد 11 بلوک انتخاب میشود.

کور نشده است

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد کیلومتر 4 جاده بروجرد معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد کیلومتر 4 جاده بروجرد معاونت تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

استان

لرستان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موضوع مورد مطالعه بیماری نمی باشد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح سرمی اسکرواستین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سطح سرمی 92

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

افزایش سطح mir-214

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کاهش سطوح mir-233

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت قبل و بعد از اجرایی پروتکل تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق دستگاه اندازه‌گیری فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این تحقیق با توجه پروتکل تمرین دو گروه مداخله وجود دارد. پروتکل تمرین مقاومتی در گروه اول به شکل سه دوره‌ی ۱۲ تکراری با ۷۵٪ یک تکرار بیشینه و با استراحت‌های دو دقیقه‌ای بین دوره‌ها، با مدت زمان تحت تنش یک ثانیه‌ای عضله (یک ثانیه فلکشن و یک ثانیه اکستنشن) و در گروه دوم به شکل سه دوره‌ی سه تکراری با ۵۰٪ یک تکرار بیشینه و با استراحت‌های دو دقیقه‌ای بین دوره‌ها، با مدت زمان تحت تنش شش ثانیه‌ای عضله (شش ثانیه فلکشن و شش ثانیه اکستنشن) انجام گرفت.

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این تحقیق یک گروه کنترل وجود دارد و هیچ گونه فعالیت یا تمرین بدنی منظمی را در طی اجرایی پروتکل انجام نخواهند داد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رحیمی

نام کامل فرد مسوول

فضل الله فتح الهی

آدرس خیابان

میدان آزادی بیمارستان شهید رحیمی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1236547896

تلفن

5492 3342 66 98+

فکس

ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

بهرام رسولیان

آدرس خیابان

کیلومتر ۴ جاده بروجرد معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

326598741

تلفن

0177 3312 66 98+

ایمیل

research@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فضل الله فتح الهی شورا به

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده بروجرد مجتمع علوم پزشکی دانشکده پزشکی

شهر

لرستان

استان

لرستان

کد پستی

1478523698

تلفن

5492 3342 66 98+

ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

لرستان
کد پستی
1478523692
تلفن
+98 3342 5492
ایمیل
f.fathollahi1363@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بصورت محرمانه می باشد و نتایج به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازده مشخصی ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط تیم تحقیق اجازه دسترسی به داده را دارند

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

به منظور تجزیه و تحلیل اطلاعات می باشد.

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

مستندات فقط در اختیار تیم تحقیق می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مستندات

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
فضل الله فتح الهی شورابه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده بروجرد مجتمع علوم پزشکی دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

1478523695

تلفن

+98 3342 5492

ایمیل

f.fathollahi1363@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فضل الله فتح الهی شورابه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده بروجرد مجتمع علوم پزشکی دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان