# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

# تاثیر هشت هفته مکمل دهی سلنیوم و تمرین همزمان بر GPX، GR ، SOD ،CAT،CRP و پروفایل لیپیدی مردان سالمند

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر هشت هفته مکمل دهی سلنیوم با تمرین هم زمان برGPX، SOD CAT،CRP و نیمرخ لیپیدی مردان سالمند است.

**طراحی**
کارآزمایی بالینی با طرح نیمه تجربی پیش آزمون-پس آزمون دارای گروه کنترل، دوسویه کور، فاز 4 روی 48 مرد سالمند که با استفاده از نرم افزار PASS 2023 (NCSS, LLC, Kaysville, Utah, USA, ncss.com/software/pass) آزمودنی ها به 6 گروه موازی 8 نفری تقسیم خواهند شد و با استفاده از قرعه کشی در یکی از گروه های: مکمل، دارونما، کنترل، تمرین همزمان، تمرین همزمان+مکمل، تمرین همزمان+دارونما قرار خواهند گرفت. گروه های مکمل روزانه 200 میکروگرم مکمل سلنیوم با برند نیچرمید ساخت کشور آمریکا دریافت خواهند کرد. از مالتودکسترین نیز به عنوان دارونما و در کپسول های کاملا مشابه به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. برنامه تمرینی به صورت 3 روز در هفته در روزهای غیر متوالی به مدت 8 هفته، هر جلسه 60 دقیقه در صبح انجام خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در آسایشگاه کهریزک استان البرز بروی سالمندان به روش دو سوکور (آزمودنی ها، محقق و کادر اجرایی و آنالیز کننده داده ها تا پایان استخراج نتایج از محتویات کپسول ها مطلع نیستند) انجام خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاک های ورود به مطالعه مردان سالمند با سن حداقل 65 و حداکثر 75 سال، توانایی انجام فعالیت های بدنی و روزمره، عدم ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری قلبی عروقی و نتهنجاری های اسکلتی و مفصلی،

**گروه‌های مداخله**
پس از انتخاب آزمودنی ها 48 نفر مرد سالمند به 6 گروه 8 نفری: گروه مکمل، گروه دارونما، گروه کنترل، گروه تمرین همزمان، گروه تمرین همزمان+مکمل، گروه تمرین همزمان+دارونما تقسیم خواهند شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
بهبود وضعیت سالمندان با استفاده از ترکیب مکمل و ورزش

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180912041018N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
روح اله حق شناس
**نام سازمان / نهاد**
سمنان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3336 3494
**آدرس ایمیل**
rhm@semnan.ac.ir

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

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-01-10, ۱۴۰۲/۱۰/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-01-25, ۱۴۰۲/۱۱/۰۵
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر هشت هفته مکمل دهی سلنیوم و تمرین همزمان بر ، GPX، GR SOD ،CAT،CRP و پروفایل لیپیدی مردان سالمند

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر سلنیوم و ورزش بر سالمندان
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
دامنه سنی آزمودنی ها باید بین 65 تا 75 باشد. آزمودنی ها باید توانا در انجام امور روزمره و فعالیت بدنی باشند.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی تا ۶ ماه قبل از انجام پژوهش ابتلا به بیماری های زمینه ای از قبیل بیماری های قلبی-عروقی، دیابت، بیماری حاد مفصلی، نرمی استخوان، شکستگی های استخوان
**سن**
از سن **65 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
4
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
پس از نهایی شدن 48 نفر آزمودنی و اختصاص کد 1 الی 48 به هر آزمودنی به صورت فردی و با استفاده از نرم افزار PASS 2023 (NCSS, LLC, Kaysville, Utah, USA, ncss.com/software/pass) آزمودنی ها به طور تصادفی به 6 گروه 8 نفره تقسیم خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
این پژوهش به روش دو سو کور انجام خواهد شد. پس از توضیح شرایط و نحوه اجرای پژوهش به آزمودنی ها، آنها به شش گروه تقسیم خواهند شد. گروه مکمل، گروه دارونما، گروه کنترل، گروه تمرین همزمان، گروه تمرین همزمان+مکمل، گروه تمرین همزمان+دارونما. هیچ کدام از شرکت کنندگان، کادر اجرایی ائم از پرستاران، فیزیوتراپیست ها وغیره، تمرین دهنده ها و دانشجو ( محقق) از محتویات کپسول ها اطلاع نخواهند داشت.اینکه کدام گروه مکمل استفاده خواهد کرد و کدام گروه دارونما آزمودنی ها و محقق متوجه نخواهند شد و این کار توسط شخص سوم به عنوان شخص مرجع مشخص خواهد شد. به این صورت که کپسول های حاوی دارونما و مکمل، کد دهی خواهند شد و توسط محقق در اختیار گروه های مشخص شده قرار داده خواهد شد. در انتهای پژوهش و پس از جمع آوری نمونه خون و سنجش های متغیرهای وابسته، داده ها جمع آوری شده و در اختیار استاد راهنما قرار خواهد گرفت و پس از تحلیل داده ها و مشخص شدن نتایج، کدها باز خواهد شد و گروه های مکمل و دارونما مشخص خواهند شد.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35147-99442
**تاریخ تایید**
2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1402.100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سالمندی
**کد ICD-10**
Z10
**توصیف کد ICD-10**
Factors influencing health status and contact with health services, Routine general health check-up of defined subpopulation,

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
گلوتاتیون پراکسیداز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری گلوتاتیون پراکسیداز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و با استفاده از کیت الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
گلوتاتیون ردوکتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری گلوتاتیون ردوکتاز در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و با استفاده از کیت الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین واکنشگر C
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اندازه گیری پروتئین واکنشگر C ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین و در حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الیزا و با استفاده از کیت الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
سوپر اکسید دیسموتاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین و در حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الیزا و با استفاده از کیت الایزا

**5**

**شرح متغیر پیامد**
کاتالاز
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین و در حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الیزا و با استفاده از کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپروتئین کم چگال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از اخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و استفاده از کیت الایزا

**2**

**شرح متغیر پیامد**
لیپوپورتئین با چگالی بسیار پایین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از اخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و استفاده از کیت الایزا

**3**

**شرح متغیر پیامد**
کلسترول
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از اخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و استفاده از کیت الایزا

**4**

**شرح متغیر پیامد**
تری گلیسرید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از اخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از روش الایزا و استفاده از کیت الایزا

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: تمرین همزمان که هفته 3 جلسه هر جلسه 60 دقیقه صبح ها پروتکل تمرین قدرتی و استقامتی را یک روز در میان و در روزهای زوج انجام خواهند داد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: مکمل که روزانه 200 میکروگرم مکمل سلنیوم (25) با برند نیچرمید ساخت کشور آمریکا مصرف خواهند کرد.
**طبقه بندی**
غیره

**3**

**شرح مداخله**
گروه مداخله سوم: تمرین همزمان و مکمل که علاوه بر اجرای پروتکل تمرین همزمان هفته ای سه جلسه هر جلسه 60 دقیقه روزانه 200 میکروگرم مکمل سلنیوم مصرف خواهند نمود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**4**

**شرح مداخله**
گروه مداخله چهارم: دارونما که روزانه یک کپسول حاوی آرد بو داده گندم و مشابه کپسول حاوی سلنیوم مصرف خواهند نمود.
**طبقه بندی**
دارو نما

**5**

**شرح مداخله**
گروه مداخله پنجم: تمرین و دارونما که علاوه بر اجرای پروتکل تمرین همزمان سه جلسه در هفته هر جلسه 60 دقیقه روزانه یک کپسول حاوی دارونما (آرد بو داده گندم) و کاملا مشابه کپسول سلنیوم مصرف خواهند نمود.
**طبقه بندی**
دارو نما

**6**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کنترل که شرایطی مشابه سایر گروه ها خواهد داشت و هیچکدام از مداخله ها را دریافت نخواهد کرد.
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
آسایشگاه کهریزک استان البرز، کرج، ایران
**نام کامل فرد مسوول**
علی نوروزی
**آدرس خیابان**
محمدشهر ، انتهای خیابان گلستانک، ابتدای خیابان اصفهانی ها
**شهر**
کرج
**استان**
البرز
**کد پستی**
31845-167
**تلفن**
+98 26 3630 9171
**فکس**
+98 26 3630 1859
**ایمیل**
Kahraj@kahrizak.com
**آدرس صفحه وب**
https://kahrizakcharity.com/kahrizak-alborz-intro

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
روح اله حق شناس
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده دامغان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35131-19111
**تلفن**
+98 23 3153 0000
**ایمیل**
rhm@semnan.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه سمنان
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
روح اله حق شناس
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
کیلومتر 5 جاده دامغان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35131-19111
**تلفن**
0098 23 3342194
**ایمیل**
rhm@semnan.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
روح اله حق شناس
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
میدان استاندارد
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
35131-19111
**تلفن**
+98 23 3336 3494
**ایمیل**
rhm@semnan.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
روح اله حق شناس
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

میدان استاندارد

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35131-19111

**تلفن**

+98 23 3336 2194

**ایمیل**

rhm@semnan.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصداق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصداق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

نتایج پیامدهای اصلی به صورت مقاله در مجلات منتشر خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

جهت استفاده در مقالات مروری و متا آنالیز

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

روح اله حق شناس Email: rhm@semnan.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

یک هفته پس از درخواست متقاضی و بررسی های لازم، از طریق ایمیل اطلاعات لازم ارسال خواهد شد.

**سایر توضیحات**