

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر هشت هفته مکمل دهی سلنیوم با تمرین هم زمان بر GPX، CRP، CAT، SOD 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, ncsc.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 کاملاً 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 تنه جاری های اسکلتی و مفصلی،

گروه های 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: 20-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-11-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روح اله حق شناس

نام سازمان / نهاد

سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3494 3336 23 98+

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

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

1402/05/09, 2023-07-31

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

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری گلوکاتیون 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

گلوکاتیون ردوکتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری گلوکاتیون 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

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 سوبه 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 اتم از پرستاران، فیزیوتراپیست ها و غیره، 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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری 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 الیزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روش الیزا و استفاده از کیت الیزا

گروه‌های مداخله

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 الیزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرین همزمان که هفته 3 جلسه هر جلسه 60 دقیقه صبح‌ها 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 هفته‌ای 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 کاملاً مشابه کپسول سلنیوم مصرف خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

6

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل که شرایطی مشابه سایر گروه‌ها خواهد داشت و هیچکدام از مداخله‌ها را دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

5

شرح متغیر پیامد

کانالاز

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 الیزا

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 آخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روش الیزا و استفاده از کیت الیزا

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بسیار پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روش الیزا و استفاده از کیت الیزا

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین و حالت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از روش الیزا و استفاده از کیت الیزا

4

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

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
 3342194 23 0098
ایمیل
 rhm@semnan.ac.ir

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
 9171 3630 26 98+
فکس
 1859 3630 26 98+
ایمیل
 Kahraj@kahrizak.com
آدرس صفحه وب
<https://kahrizakcharity.com/kahrizak-alborz-intro>

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3494 3336 23 98+
ایمیل
 rhm@semnan.ac.ir

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
 0000 3153 23 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز 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

2194 3336 23 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 بررسی‌های لازم، از طریق

ایمیل اطلاعات لازم ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات