پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر 8 هفته تمرینات دایره ای بر سطوح بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی و فاکتور عصبی مشتق شده از مغز زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر 8 هفته تمرین دایره ای بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی و فاکتور عصبی مشتق شده از مغز زنان سالمند
طراحی
کارآزمایی نیمه تجربی با گروه کنترل و آزمایش که به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از شروع تمرین خونگیری، اطلاعات پیکر سنجی، تعادل ، استقامت عضلانی و قلبی-عروقی آزمودنی‌ها ثبت و سپس فرم رضایت نامه حضور در تحقیق در اختیار آزمودنی ها قرار خواهد گرفت. آزمودنی‌ها به دو گروه تجربی و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی خونگیری مجدد انجام خواهد گرفت و سپس تست های عملکردی نیز دوباره اخذ خواهند شد. پرتکل تمرینی به این صورت است که تمرینات دایره ای را 2 یا 3 بار در هفته و به مدت 8 هفته انجام خواهند داد. گروه کنترل روند طبیعی فعالیت های روزمره را دنبال خواهند کرد و به همراه گروه تجربی تست می دهند. تحقیق در شهر تبریز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. دامنه سنی 60 تا 70 2. عدم مصرف دارو و مکمل 3. عدم داشتن بیماری خاص 4. عدم داشتن بیماری اسکلتی 5. عدم داشتن بیماری زمینه ای 6. امکان انجام فعالیت ورزشی مورد نظر (که باید به تأیید پزشک باشد)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ی ما تمرینات دایره ای را به مدت 8 هفته انجام خواهند داد در حالی که گروه کنترل در این هشت هفته زندگی عادی خود را خواهند داشت
متغیرهای پیامد اصلی
فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز فاکتور رشد عصبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240108060648N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-02-12, ۱۴۰۲/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهارآور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3386 2932
آدرس ایمیل
baharavar.f@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-04, ۱۴۰۲/۱۲/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-26, ۱۴۰۳/۰۲/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر 8 هفته تمرینات دایره ای بر سطوح بر سطوح سرمی فاکتور رشد عصبی و فاکتور عصبی مشتق شده از مغز زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین دایره ای بر سالمندی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دامنه سنی 60 تا 70 عدم مصرف دارو و مکمل عدم داشتن بیماری خاص پزشک باید امکان انجام حرکات مورد نظر را تایید کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای داشتن بیماری اسکلتی

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد. به این ترتیب که اعداد تصادفی را داخل پاکت گذاشته و پاکت ها را مهر و موم می کنیم و بعد روی پاکت ها شماره بیمار را می نویسیم و موقع نوشتن اسامی بیماران به ترتیب رو پا کت ها می نویسیم. در آخر پاکت ها را باز می کنیم اگر عدد داخل پاکت زوج باشد آزمودنی در گروه تمرین قرار می گیرد و اگر فرد باشد آزمودنی در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمودنی ها به دو گروه کنترل و تمرین تقسیم خواهند شد. تاثیر متغیر مستقل در دو گروه با مداخله و بدون مداخله با هم مقایسه خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

شهرک پرواز خ بابایی 2 پلاک 77 ط 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167769811

تاریخ تایید

2023-08-19, ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور رشد عصبی پلاسما در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از تکمیل پروتکل ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری غلظت فاکتور رشد عصبی با خونگیری و به روش الایزا و با استفاده از کیت هایی با حساسیت 7/8 پیکوگرم در میلی لیتر، مارک پرومگا، شماره کاتالوگ 7631G انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروپیک مشتق شده از مغز در سالمندان اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از تکمیل پروتکل ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق شده از مغز با خونگیری و به روش الایزا و با استفاده از کیت هایی با حساسیت 6/15 پیکو گرم بر میلی لیتر، مارک پرومگا، شماره کاتالوگ 7611G استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار انجام خواهد شد یک بار قبل از انجام پروتکل و یک بار 48 ساعت بعد از اتمام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش کیفیت زندگی از پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی افراد مورد سنجش قرار خواهد گرفت. برای ارزیابی فاکتورهای تعادل، استقامت قلبی-عروقی، آستقامت عضلانی و ترکیب بدن سنجش خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 بار انجام خواهد شد یک بار قبل از انجام پروتکل و یک بار 48 ساعت بعد از اتمام پروتکل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های عملکردی برای آمادگی جسمانی: (آزمون‌های لک‌لک برای سنجش تعادل، آزمون250متر برای سنجش استقامت قلبی-تنفسی، دو دقیقه گام برداری برای سنجش استقامت عضلانی) و برای ترکیب بدن از فرمول شاخص توده بدن که تقسیم وزن بر مجذور قد می باشد استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات دایره ای را 2 یا 3 بار در هفته (در اوایل 2 بار و در اواخر به سه بار می رسد) و به مدت 8 هفته انجام خواهند داد که 10 دقیقه قبل از حرکات اصلی تمرینات گرم کردن را که شامل 2-1 دقیقه پیاده روی بعد حرکات کششی برای عضلات اصلی بدن و سپس حرکات چرخشی بود انجام خواهند داد . در آخر تمرینات نیز 10 دقیقه حرکات سرد کردن انجام شد که شامل حرکات کششی خواهد بود.
حرکات ایستگاهها عبارتند از: ایستادن بر روی پنجه، بالا آوردن جانبی ران، باز کردن زانو، خم کردن زانو پشت صندلی، حرکت شکم سرپا (که به صورت جمع کردن پا به طرف شکم یا همان فلکشن ران می باشد)، فلکشن جانبی ستون فقرات، جلو بازو نشسته با کش، اکستنشن هیپ پشت صندلی، اسکوات جلوی صندلی، شنای سوئدی کنار دیوار، پیاده روی، کشش کش جلوی سینه یا حرکت کشش دست به صورت افقی می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای انجام نخواهند داد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارآور
آدرس خیابان
بلوار 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0081 3334 41 98+
ایمیل
itcenter@tabrizu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارآور
آدرس خیابان
خیابان 29 بهمن
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
0081 3334 41 98+
ایمیل
info@tabrizu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارآور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا و مدرس در دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک پرواز، خیابان بابایی 2 پلاک 77 ط 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167769811
تلفن
2932 3386 41 98+
ایمیل
baharavar.f@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارآور
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دکترا و مدرس

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک پرواز، خ بابایی 2، پلاک77، ط 2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167769811
تلفن
+98 41 3386 2932
ایمیل
baharavar.F@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهارآور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا و مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهرک پرواز، خیابان بابایی2، پ 77، ط2
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167769811
تلفن
+98 41 3386 2932
ایمیل
baharavar.F@tabrizu.ac.ir

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
داده ها را با حفظ حریم خصوصی آزمودنیها بعد از اتمام مطالعه در اختیار سایر پژوهشگران خواهم گذاشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ و اتمام کار پژوهشی داده ها را در اختیار پژوهشگران خواهم گذاشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران و افرادی که در جهت ارتقاء علمی از داده ها استفاده کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که برای ارتقاء علم باشد در اختیار محققان قرار می دهم. از داده ها با قید نام استفاده شود و هیچ گونه سوء استفاده انجام ندهند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا باید از دانشگاه تبریز و استاد راهنما درخواست شود و سپس نویسنده مسئول آن ها را در اختیار پژوهشگران قرار می دهد.
سایر توضیحات