پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر12 هفته تمرین مقاومتی، 24 هفته بی تمرینی و 12 هفته بازتمرینی بر سطوح سرمی FGF6 و Myod مردان و زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرین مقاومتی، بی تمرینی و بازتمرینی بر سطوح سرمی FGF6 و Myod مردان و زنان میانسال
طراحی
40 زن و مرد میانسال واجد شرایط به صورت تصادفی انتخاب و بر اساس شاخص-های آنتروپومتریکی و تمرینی در دو گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (10 نفر) قرار خواهند گرفت، مطالعه حاضر یکسویه کور می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مجموعه ورزشی تختی واقع در شهرستان اراک انجام خواهد شد. گروه تمرینی 12 هفته تمرینات مقاومتی، 24 هفته ای بی تمرینی و مجددا 12هفته تمرین مقاومتی را بصورت 3 جلسه در هفته و با شدت 65 تا 80 درصد قدرت بیشینه اجرا می نمایند. 48 ساعت قبل و بعد از مداخله از تمامی آزمودنی ها خون گیری و سطوح پلاسمایی FGF-6 و MyoD بررسی خواهد شد. این مطالعه با توجه به عدم آگاهی ارزیابان و آنالیزورهای دیتا از گروههای مورد بررسی از نوع یک سویه کور میباشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود :داشتن سلامتی کامل جسمی، تمایل به شرکت در پژوهش و عدم فعالیت ورزشی در 12 ماه قبل از مطالعه حاضر عدم ورود : داشتن هر نوع بیماری مزمن، داشتن آسیب های اسکلتی عضلانی و مفصلی، نداشتن شرایط سنی
گروه‌های مداخله
گروه تمرینی بطور متوالی یک دوره تمرین (12 هفته)، بی تمرینی (24 هفته) و یک دوره بازتمرینی (12 هفته) را با 65 تا 80 درصد قدرت بیشینه خودشان تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل در طول هر سه دوره صرفا فعالیت بدنی عادی و رزمره خود را انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
ایجاد تغییرات در غلظت سرمی Myod و FGF6 بدنبال یک دوره تمرین مقاومتی، بی تمرینی و بازتمرینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231208060297N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,28-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۰۸ ,2024-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن یعقوبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0257 3276 86 98+
آدرس ایمیل
yaghoobi.m@fh.lu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۸/۳۰ ,2023-11-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۲/۲۸ ,2024-03-18
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر12 هفته تمرین مقاومتی، 24 هفته بی تمرینی و 12 هفته بازتمرینی بر سطوح سرمی FGF6 و Myod مردان و زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین مقاومتی، بی تمرینی و بازتمرینی بر سطوح سرمی FGF6 و Myod مردان و زنان میانسال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سلامتی کامل جسمی تمایل به شرکت در پژوهش عدم اجرای هر نوع تمرین استقامتی یا قدررتی در 12 ماه قبل از مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر نوع بیماری مزمن آسیب اسکلتی عضلانی و مشکلات مفصلی استفاده از هر نوع دارو یا مکمل
سن
از سن **30 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مطالعه حاضر فقط گروهی که خون گیری را از آزمودنی ها گرفته و در داخل آزمایشگاه فاکتورهای مورد نظر را استخراج می نمایند و همچنین گروهی که دیتاهای خارج شده را آنالیز می نمایند نسبت به مطالعه کور میباشند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
سبحانی، بلوار میرزای شیرازی، ک گلشن، ساختمان وبستا، واحد 3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815963747
تاریخ تایید
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1402.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تغییرات سطوح سرمی FGF6 و Myod پس از 12 هفته تمرین مقاومتی، 24 هفته بی تمرینی و 12 هفته بازتمرینی در افراد میانسال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش غلظت سرمی FGF6 پس از 12 هفته تمرین مقاومتی در زنان و مردان میانسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 12 هفته پس از مداخله اول، 24 هفته پس از مداخله دوم و 12 هفته بعداز مداخله سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
افزایش غلظت سرمی Myod پس از 12 هفته تمرین مقاومتی در زنان و مردان میانسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، 12 هفته پس از مداخله اول، 24 هفته پس از مداخله دوم و 12 هفته بعداز مداخله سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی‌های تحت نظارت مربی مجرب در یک برنامه تمرینی قدرتی سه جلسه در هفته به مدت 12 هفته شرکت کردند. هر جلسه تمرین شامل یک مرحله گرم کردن و سرد کردن پویا و برنامه قدرتی که تقریبا به مدت زمان 60 دقیقه بود. این پروتکل شامل تمرینات بالاتنه (پرس شانه، زیربغل هالتر خم، کرانچ، پرس سینه، جلو بازو) و پایین تنه (پرس پا روی میز 45 درجه، پرس ساق پا در میز 45درجه، جلو پا دستگاه) با ست ها و تکرارها با پیشرفت از 2 به 3 و به ترتیب و از 15 تا 8 تکرار بود. شدت بار تمرینی به تدریج از 65٪ از 1RM به 80٪ از 1RM افزایش یافت. هر چهار هفته تست 1RM برای حرکات پرس سینه و پرس پا تکرار شد تا حداکثر وزنه‌ای را که می توانستند در یک تکرار و به درستی اجرا کنند برای ارزیابی تغییرات قدرت، تعیین کنند. پس از دوره تمرینی، از آزمودنی ها خواسته می شود تا فعالیت های بدنی عادی خود را همچون قبل از شروع مطالعه از سر بگیرند و به مدت 24 هفته در تمرینات قدرتی شرکت نکنند. دوره 24 هفته ای بی تمرینی با یک مرحله بازتمرینی12 هفته ای، با استفاده از همان برنامه تمرینی مقاومتی با بارهای شروع هر تمرین متناسب با وضعیت فیزیکی آن زمان، دنبال می شود. 48 ساعت قبل و بعد از مداخله از تمامی آزمودنی ها خون گیری و سطوح پلاسمایی FGF-6 و MyoD با استفاده از کیت های مورد نظر و به روش الایزا بررسی خواهد شد
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اماکن و سازمانها
نام کامل فرد مسوول
محسن یعقوبی
آدرس خیابان
سبحانی، بلوار میرزای شیرازی، ک گلشن، ساختمان ویستا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815963747
تلفن
+98 86 3276 0257
ایمیل
mohsen.yaqoubi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
رحیم میرنصوری
آدرس خیابان
استان لرستان - شهرستان خرم آباد - کیلومتر ۵ جاده تهران - سازمان مرکزی دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
۶۸۱۵۱۴۴۳۱۶
تلفن
+98 66 3312 0097
ایمیل
mohsen.yaqoubi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
محسن یعقوبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سبحانی، بلوار میرزای شیرازی، کوچه گلشن، ساختمان ویستا، واحد 3
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3815963747
تلفن
+98 86 3276 0257
ایمیل
mohsen.yaqoubi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رحمتی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
استان لرستان - شهرستان خرم آباد - کیلومتر ۵ جاده تهران - سازمان مرکزی دانشگاه لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144316
تلفن
+98 66 3312 0097
ایمیل
masoud2_rahmati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه لرستان
نام کامل فرد مسوول
محسن یعقوبی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

سبحانی، بلوار میرزای شیرازی، کوچه گلشن، ساختمان ویستا، واحد 3

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3815963747

تلفن

+98 86 3276 0257

ایمیل

mohsen.yaqoubi@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار کار علمی کلیه اطلاعات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بدنبال چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و سایر افراد جامعه دسترستی خواهند داشت

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

داشتن زمینه تحقیقاتی در حوزه مطالعه حاضر و استفاده کاربردی در حوزه سلامتی برای افراد میانسال و سالمند جامعه

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

برای دریافت داده ها مکاتبه با آدرس پست الکترونیک : mohsen.yaqoubi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فقط در قالب پست الکترونیک در خواست اطلاعات نموده و در اولین فرصت اطلاعات ارسال خواهد شد

سایر توضیحات