

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثرات تحریک الکتریکی_عصبی عضلانی و تمرینات میان تنه بر هورمون های آنابولیکی_کاتابولیکی، متابولیسم و عملکرد ورزشی در مردان بزرگسال.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه اثرات تمرینات میان تنه و تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی (NMES) بر هورمون ها، متابولیسم و عملکرد ورزشی مردان بزرگسال بررسی می کند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با طراحی موازی و یک سو به کور است که با هدف بررسی اثرات تمرینات میان تنه و تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی (NMES) بر هورمون های آنابولیک و کاتابولیک، شاخص های متابولیسم و عملکرد ورزشی در مردان بزرگسال انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی در ۴ گروه قرار خواهند گرفت. حجم نمونه شامل ۴۸ نفر (۱۲ نفر در هر گروه) خواهد بود. بیماری گیری از ۱۶ فروردین آغاز خواهد شد. این مطالعه در فاز دوم کارآزمایی بالینی قرار دارد و مراحل آن شامل ثبت نام شرکت کنندگان، تصادفی سازی، اجرای مداخلات و ارزیابی های پیش و پس از مداخله خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی ارتقا سلامت و پیشگیری از بیماری خانه بدن و در باشگاه ورزشی روبال آرنا در شهر اصفهان انجام خواهد شد. مراحل مختلف از جمله ثبت نام شرکت کنندگان، انجام مداخلات، و ارزیابی های پیش و پس از مداخله در این مراکز صورت خواهد گرفت. فرآیندهای تصادفی سازی، ارزیابی و پیگیری به طور کامل در این مکان ها انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید مردان 35 تا 55 سال سالم بدون بیماری های جدی باشند. افراد با مشکلات قلبی یا مصرف داروهای هورمونی وارد مطالعه نمی شوند.

گروه های مداخله

مطالعه شامل 4 گروه (کنترل، تمرین میان تنه، NMES، ترکیبی) است. طراحی تصادفی و یک سو به کور می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

- هورمون های آنابولیک: شامل تستوسترون، هورمون رشد و IGF-1
- هورمون های کاتابولیک: شامل کورتیزول، 3. متغیرهای متابولیسمی: شامل انسولین، آنزیم های کبدی (ALT, AST)، آلکالین فسفاتاز، 4. عملکرد ورزشی: شامل ارزیابی قدرت و استقامت عضلات، انعطاف، طول و زمان گام، تقارن و ثبات دینامیکی در راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

NMES

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250317065108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۱/۱۷, 06-04-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۱/۱۷, 06-04-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۱۷, 2025-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه سموعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6030 3260 31 98+

آدرس ایمیل

shekufe.samuie@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۱۶, 2025-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 2025-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تحریک الکتریکی_عصبی عضلانی و تمرینات میان تنه بر هورمون های آنابولیکی_کاتابولیکی، متابولیسم و عملکرد ورزشی در

مردان بزرگسال.

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی و تمرینات میان تنه بر هورمون ها و عملکرد ورزشی در مردان"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت: مرد سن: ۳۵ تا ۵۵ سال سلامت عمومی مناسب (عدم ابتلا به بیماری‌های مزمن متابولیکی، قلبی-عروقی، عصبی-عضلانی) عدم سابقه تمرینات منظم میان‌تنه یا تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی (NMES) در ۶ ماه گذشته عدم مصرف داروهای هورمونی یا مکمل‌های تأثیرگذار بر متابولیسم توانایی شرکت در جلسات آزمایشی و پایبندی به پروتکل مطالعه عدم مصرف الکل و دخانیات به صورت منظم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری‌های متابولیکی، قلبی-عروقی یا عصبی-عضلانی (مانند دیابت، مشکلات قلبی یا MS)، مصرف داروهای هورمونی یا مکمل‌هایی که روی متابولیسم تأثیر دارن (مثل تستوسترون، استروئیدها، انسولین)، سابقه استفاده از NMES در ۶ ماه اخیر. جراحی‌های اخیر که روی فعالیت ورزشی یا عملکرد عضلانی اثر گذاشته باشن. داشتن الکترودشوک‌درمانی یا دستگاه‌های الکتریکی کاشتنی (مثل پمپ میکرو قلبی) که با NMES تداخل دارن.

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های برابر در یکی از چهار گروه (کنترل، تمرین میان‌تنه، تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی، ترکیب تمرین و تحریک) تخصیص داده می‌شوند. ترتیب تخصیص از پیش تعیین نشده و توسط نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی انجام می‌شود تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌ها حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیاب‌کننده پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان در گروه‌های مختلف کور هستند. شرکت‌کنندگان و مجریان مداخله از گروه‌بندی آگاه هستند، اما ارزیاب نتایج بدون اطلاع از تخصیص، داده‌های عملکرد ورزشی و شاخص‌های متابولیکی را جمع‌آوری می‌کند. همچنین، تحلیل‌گر داده‌ها پس از جمع‌آوری و کدگذاری داده‌ها، بدون اطلاع از گروه‌بندی آماری آن‌ها را تحلیل می‌کند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1. مقایسه همزمان دو مداخله متفاوت: مطالعه، همزمان دو روش مداخله‌ای (تمرین میان‌تنه و NMES) و ترکیب آن‌ها را با گروه کنترل مقایسه می‌کند. 2. طراحی چهار گروهی: مطالعه به صورت چهار

گروهی انجام شده که شامل گروه‌های کنترل، تمرین، تحریک الکتریکی، و ترکیب هر دو است. این طراحی به مقایسه دقیق‌تر و بررسی تأثیرات مستقل و ترکیبی می‌پردازد. 3. مدت‌زمان ۸ هفته‌ای مداخله: این مطالعه با طول مداخله ۸ هفته‌ای به بررسی تأثیرات بلندمدت تمرین و تحریک الکتریکی می‌پردازد. 4. توجه به هورمون‌های آنابولیک و کاتابولیک: این مطالعه از جنبه هورمونی (هورمون‌های آنابولیک و کاتابولیک) به اثرات تمرین و تحریک الکتریکی پرداخته است که به ندرت در مطالعات مشابه مشاهده می‌شود. 5. ارزیابی متابولیسم و عملکرد ورزشی: علاوه بر هورمون‌ها، تأثیر این مداخلات بر عملکرد ورزشی و شاخص‌های متابولیکی نیز در نظر گرفته شده است. 6. ارزیابی ترکیب بدنی با دستگاه InBody 270: استفاده از دستگاه InBody 270 برای ارزیابی دقیق ترکیب بدنی، ویژگی خاصی در طراحی این مطالعه است. 7. استفاده از تکنولوژی روز (ترواسکالپ فلکس) برای تحریک الکتریکی عصبی-عضلانی از مشخصات منحصر به فرد این مطالعه است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

813895183

تاریخ تایید

2024-12-25, 1403/10/05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1403.470

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیشگیری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای پیامد اولیه شامل تغییرات در سطوح هورمون‌های آنابولیک (تستوسترون، IGF-1، هورمون رشد)، هورمون‌های کاتابولیک (کورتیزول)، متابولیت‌های مرتبط (انسولین، AST، ALT، آلکالین فسفاتاز) و شاخص‌های عملکرد ورزشی (قدرت عضلانی، استقامت، انعطاف‌پذیری، طول و زمان گام، تقارن و ثبات دینامیکی در راه رفتن) خواهد بود. این متغیرها قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی انجام خواهد شد: قبل از مداخله (Baseline) و پس از پایان دوره مداخله (Post-intervention, week 8).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هورمون‌های آنابولیک و کاتابولیک (تستوسترون، IGF-1، هورمون رشد، کورتیزول، انسولین): نمونه‌گیری خون در شرایط ناشتا انجام شده و با استفاده از روش کمی لومینسانس ایمنواسی (CLIA) تحلیل خواهد شد. آنزیم‌های کبدی (ALT، AST) و آلکالین فسفاتاز: با روش آنزیماتیک بیوشیمیایی اندازه‌گیری می‌شوند. عملکرد ورزشی: قدرت و استقامت عضلانی با دینامومتر دستی و تست‌های استاندارد استقامت عضلانی، انعطاف‌پذیری با تست نشستن و رسیدن (Sit and Reach Test)، طول و زمان گام، تقارن و ثبات دینامیکی در راه رفتن با تحلیل حرکتی و سیستم ارزیابی راه رفتن بررسی خواهند شد. برای ارزیابی کیفیت زندگی، از پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با سلامت (SF-36) استفاده خواهد شد. این پرسشنامه شامل ۳۶ سؤال است که ابعاد مختلف سلامت جسمانی و روانی را ارزیابی می‌کند.

نام کامل فرد مسوول

شکوفه سموعی

آدرس خیابان

اتوبان شهید آقابابایی، شهرک سلامت اصفهان، طبقه همکف

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8198315041

تلفن

8044 3554 31 98+

فکس

8044 3554 31 98+

ایمیل

bodyhouse.isfahan@gmail.com

آدرس صفحه وب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین میان‌تنه: به مدت ۸ هفته، سه جلسه در هفته تمرینات ثبات و قدرت مرکزی را انجام خواهد داد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه NMES: تحت تحریک الکتریکی با دستگاه TruSculpt Flex قرار خواهد گرفت (۲ جلسه در هفته برای ۳ هفته، به علاوه یک جلسه یادآوری در هفته هشتم).

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه ترکیبی: در سه هفته اول تنها NMES دریافت می‌کند و از هفته چهارم تمرینات میان‌تنه را نیز آغاز می‌کند.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتقا سلامت و پیشگیری از بیماری خانه بدن

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

khosrojalali@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

khosrojalali@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خسرو جلالی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

00983135235002352

ایمیل

khosrojalali@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

خسرو جلالی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خوراسگان، بلوار ارغوانیه، دانشگاه آزاد اسلامی خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895153

تلفن

5183 8389 81 98+

ایمیل

khosrojalali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

خسرو جلالی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه خوراسگان، بلوار ارغوانیه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183895183

تلفن

009831335002352

ایمیل