پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرینات دوگانه (شناختی-عملکردی) بر نشانگر زیستی کاتپسین B و مایواستاتین در افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات دوگانه (شناختی،عملکردی) بر کاتپسین-B سرمی، مایواستاتین، عملکرد شناختی و آمادگی بدنی در افراد سالمند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی، دو سور کور، تصادفی بلوکی که روی 24 فرد سالمند اجرا خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام: سرای سالمندی وقت زندگی تهران نحوه انجام: 30 تا 50 دقیقه تمرین (10 دقیقه گرم کردن، 5 دقیقه سرد کردن)، تمرینات به صورت گروهی و در گروه های 2-4 نفره صورت خواهند گرفت. آزمونگر و آنالیزور آماری کسانی هستند که نسبت به گروه ها و نتایج کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش 1.سن 60-80 سال 2.عدم انجام فعالیت‌هاي ورزشي يا درمان‌هاي فيزيوتراپي در حين انجام پژوهش 3.عدم استفاده از مکمل ورزشی یا دارویی خاص 4.عدم ابتلا به بيماري‌هاي مزمن قلبي و متابوليکی حاد 5.عدم جراحي باز در شش ماه تا يك سال معیارهای خروج از پژوهش 1.عدم همکاری و علاقمندی آزمودنی برای ادامه کار در هر زمانی از اجرای پژوهش 2.بیش از 3 جلسه غیبت داشتن در جلسات تمرین 3.عدم شرکت در پس آزمون ها 4.نظر پزشک معالج مبنی بر خروج از پژوهش
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرین: این گروه به مدت 8 هفته تمرینات دوگانه شناختی و بدنی را با رعایت اصول اضافه بار انجام خواهند داد. گروه کنترل: این گروه در این مدت هیچ گونه فعالیت بدنی منظمی انجام نمیدهند
متغیرهای پیامد اصلی
به احتمال زیاد افزایش کاتپسین B؛ کاهش مایواستاتین و بهبود کنترل شناختی؛ بهبود عملکرد جسمانی مشاهده خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250415065336N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-08, ۱۴۰۴/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زنده پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
fatemehzendehpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرینات دوگانه (شناختی-عملکردی) بر نشانگر زیستی کاتپسین B و مایواستاتین در افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرینات دوگانه بر کاتپسین B و مایواستاتین
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 60-80 سال عدم انجام فعالیت‌هاي ورزشي یا درمان‌هاي فیزیوتراپي در حین انجام پژوهش عدم استفاده از مکمل ورزشی یا دارویی خاص عدم ابتلا به بیماري‌هاي مزمن قلبي و متابولیکی حاد عدم جراحي باز در شش ماه تا یك سال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری و علاقمندی آزمودنی برای شرکت در پژوهش نظر پزشک معالج مبنی بر خروج از پژوهش غیبت در سه جلسه تمرینی متوالی عدم شرکت در پس آزمون

سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 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: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی به روش بلوکی طبقه‌بندی‌شده بر اساس سن (۶۰–۷۴ و ≥۷۵ سال) و به‌صورت فردی انجام شد. توالی تصادفی با بلوک‌های ۴ نفره و نسبت ۱:۱ توسط آمارشناس مستقل و با نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تهیه گردید. پنهان‌سازی تخصیص از طریق پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری‌شده (SNOSE) انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آزمونگر فردمجرب خارج از گروه تحقیق خواهد بود و به تحلیل کننده آماری فقط دادهها داده میشود و گروه ها با شماره 1 و 2 به او داده میشود. لذا این دو فرد نسبت به نتایج کور می باشند

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این پژوهش در حوزه ورزش و تندرستی می باشد که با هدف بررسی یک دوره تمرین دوگانه (جسمانی-شناختی) بر عملکرد شناختی و جسمانی آزمودنی ها مسن انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تاریخ تایید
2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1403.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی کاتپسین B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (48ساعت قبل و بعد از اجرای 8 هفته تمرینات دوگانه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا Abcam Human Cathepsin B

2

شرح متغیر پیامد
مایواستاتین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (72 ساعت قبل و بعد از اجرای 8 هفته تمرینات دوگانه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استروپ

2

شرح متغیر پیامد
آزمون عملکردی-شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه (72 ساعت قبل و بعد از اجرای 8 هفته تمرینات دوگانه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و رفتن زماندار

3

شرح متغیر پیامد
آمادگی هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (72 ساعت قبل و بعد از اجرای 8 هفته تمرینات دوگانه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 6 دقیقه پیاده روی

4

شرح متغیر پیامد
نیرمخ چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه (48 ساعت قبل و بعد از اجرای 8 هفته تمرینات دوگانه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 نفر (زن/مرد) / 8 هفته، 2جلسه در هفته، هر جلسه 30-50 دقیقه/ تمرینات دوگانه (عملکردی-شناختی)، تمرینات عملکردی: هوازی، مقاومتی، تعادلی، تمرین شناختی: یادآوری حافظه و تمرینات حسابی / حجم و شدت تمرین با افزایش مدت زمان اجرا و تعداد حرکات در هفته های پایانی دستکاری خواهد شد/ بر اساس مقیاس بورگ، تمرینات در دو هفته اول با فشار 8-10 در جلسات بعدی بین 10-14 طراحی خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 نفر (زن/مرد) / به انجام کارهای روزانه معمول و همیشگی خود مشغول باشند/ عدم شرکت در هرگونه فعالیت ورزشی / انجام پیش و پس ازمون‌ها همزمان با گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات زنده پور
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان حسنی، خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311115447
تلفن
+98 991 762 0445
ایمیل
fatemehzendehpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حریفی مود
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان حسنی، خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311115447
تلفن
+98 991 762 0445
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات زنده پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان حسنی، خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311115447
تلفن
+98 21 2222 8001

ایمیل
fatemehzendehpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان حسنی، خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311115447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
amani_sadegh@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
صادق امانی شلمزاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان حسنی، خیابان حصاری، دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3311115447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
amani_sadegh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های به صورت میانگین گزارش خواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های به صورت میانگین به آنها ارائه خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مسئول ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 1تا2 هفته
سایر توضیحات