

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات مقاومتی و هوازی بر CAF، CCR و P3NP مرتبط با دیناپنی و سارکوپنی زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته تمرینات هوازی و مقاومتی بر سطوح سرمی پپتید ترمینال N نوع 3 (P3NP)، قطعه آگرین سی (CAF)، نسبت کراتینین به سیستاتین سی، برخی شاخص های عملکردی (قدرت بالاتنه و پایین تنه، استقامت هوازی، تعادل)، برخی شاخص های ترکیب بدنی (وزن)، شاخص توده بدنی، توده چربی و توده عضلانی) زنان سالمند

طراحی

کارآزمایی نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، یک سو کور، تصادفی شده بر 36 سالمند، برای تصادفی سازی از Randomi allocation software استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در زمینه فیزیولوژی ورزشی و در شهر تبریز انجام خواهد شد که آرم ودنی ها به صورت یک سو کور ها از نحوه اجرای بقیه گروه ها بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم مصرف دارو 2. عدم داشتن بیماری خاص و اسکلتی 3. عدم وجود بیماری زمینه ای 4. امکان انجام فعالیت ورزشی 5. زنان 65 تا 75 سال 6. عدم وجود بیماری متابولیک (دیابت، فشار خون، کلسترول بالا و.....) 7. احتمال وجود سارکوپنیا (کاهش عملکرد عضلانی) 8. عدم وجود عامل های ریسک دار (درد قفسه سینه، سکت قلبی در اقوام درجه یک، لنگیدن هنگام راه رفتن و.....)

گروه های مداخله

گروه تمرین هوازی فعالیت های ساده ایروبیکی، پیاده روی، جاگینگ و دویدن آهسته را بصورت تداومی و به شکل 8 اجرا خواهند کرد بار جلسات پیاده روی بصورت تدریجی در طی هفته های تمرینی افزایش خواهد یافت. تمرینات گروه مقاومتی شامل حرکاتی است که گروه عضلانی اصلی را درگیر می کند. در ابتدا حرکات 10 تا 15 تکرار انجام خواهند شد و با پیشرفت جلسات به 8 تا 12 تکرار خواهد رسید. شدت حرکات نیز در محدوده 40 تا 50 درصد 1RM (شدت کم) تا 60 تا 80 درصد 1RM (شدت متوسط) خواهد بود. گروه کنترل در همین مدت روند طبیعی فعالیت های روزمره را دنبال خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از سارکوپنی و دیناپنی در افراد سالمند است که در نتیجه باعث بهبود زندگی در سالمندان و کاهش تحمیل هزینه های اضافی و استقلال سالمندان می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240108060648N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 14-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
14-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بهارآور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2932 3386 41 98+

آدرس ایمیل

baharavar.f@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
14-11-2025، ۱۴۰۴/۰۸/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
14-12-2025، ۱۴۰۴/۰۹/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات مقاومتی و هوازی بر CAF، CCR و P3NP مرتبط با دیناپنی و سارکوپنی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات مقاومتی و هوازی بر دیناپنی و سارکوپینی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

امکان انجام فعالیت ورزشی وجود سارکوپینیا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو داشتن بیماری های خاص و اسکلتی بیماری زمینه ای وجود

عامل های ریسک دار(درد قفسه سینه، سکت قلبی در اقوام درجه یک،

لنگیدن هنگام راه رفتن و ...)

سن

از سن 65 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه مورد مطالعه زنان سالمند محدوده سنی 65 تا 75 سال شهر

تبریز خواهند بود، که به صورت در دسترس و داوطلبانه انتخاب خواهند

شد. سپس 36 نفر انتخاب و بعد از اندازه گیری شاخص های ترکیب

بدنی و ویژگی های مورفولوژیکی به طور تصادفی و با استفاده از

برنامه Random allocation software به سه گروه کنترل، هوازی و

مقاومتی تقسیم می شوند. سپس گروه ها از لحاظ سن همگن سازی

شده و بعد با استفاده از پاکت مهر و موم شده پنهان سازی انجام

خواهد شد تا از سوگیری جلوگیری شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با استفاده از پاکت مهر و موم شده پنهان سازی انجام خواهد شد تا از

سوگیری جلوگیری شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه تبریز

آدرس خیابان

آبرسان، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تاریخ تایید

2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TABRIZU.REC.1404.030

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوپینیا و دیناپنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت کراتینین به سیستلین سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین و 48 ساعت بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش کراتینین با استفاده از کیت های پارس آزموون تهران ، ایران -

سنجش Cys-C با استفاده از کیت ELISA (BioVendor) ، جمهوری

چک

2

شرح متغیر پیامد

پایانه N پروپیتید پروکلژن نوع 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین و 48 ساعت بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پایانه N پروپیتید پروکلژن نوع 3 شرکت zellbio کشور آلمان

3

شرح متغیر پیامد

قطعه آگرین C ترمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از شروع پروتکل تمرین و 48 ساعت بعد از اتمام آن

نحوه اندازه گیری متغیر

کیتقطعه آگرین C ترمینال شرکت zellbio کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت قبل از انجام پروتکل و 48 ساعت بعد از اتمام پروتکل

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی ارزوم دیجیتال برای سنجش وزن آزمودنیها- قد سنج سکا مدل

769 آلمان برای سنجش قد آزمونها- فرمول ترکیب بدن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین هوازی فعالیت های ساده ایروبیک، پیاده روی، جاگینگ و دویدن آهسته را بصورت تداومی و به شکل 8 اجرا خواهند کرد بار جلسات پیاده روی بصورت تدریجی در طی هفته های تمرینی افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات گروه مقاومتی شامل حرکاتی است که گروه عضلانی اصلی را درگیر می کند. مدت هر جلسه حدود یک ساعت خواهد بود که شامل 10 دقیقه گرم کردن، 10 دقیقه سرد کردن و 40 دقیقه تمرینات اصلی خواهد بود. حرکات به صورت ایستگاهی انجام خواهند شد. در جلسات اول 8 حرکت در دو دور شروع خواهد شد و به تدریج تعداد حرکات به 10 حرکت و در سه دور افزایش خواهد یافت. در ابتدا حرکات 10 تا 15 تکرار انجام خواهند شد و با پیشرفت جلسات به 8 تا 12 تکرار خواهد رسید. شدت حرکات نیز در محدوده 40 تا 50 درصد 1RM (شدت کم) تا 60 تا 80 درصد 1RM (شدت متوسط) خواهد بود که در ابتدا با شدت کم تمرینات شروع خواهد شد و سپس نسبت به آمادگی آزمودنی ها اضافه بار اعمال خواند شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در همین مدت روند طبیعی فعالیت های روزمره را دنبال خواهند کرد. از آزمودنی ها خواسته می شود از انجام تمرینات ورزشی 48 ساعت قبل از خون گیری خودداری کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آگهی دعوت به همکاری در کانال های اجتماعی، مراکز عمومی و بهداشت نصب شده و از طریق دوستان و آشنایان اط

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهارآور

آدرس خیابان

دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

0237 408 914 98+

ایمیل

baharavar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد وکیلی

آدرس خیابان

خیابان آبرسان، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

3141 391 914 98+

ایمیل

vakili.tu@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

فاطمه بهارآور

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهارآور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری و استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک پرواز خ بابایی 2 پلاک 77 ط 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

2932 3386 41 98+

فکس

ایمیل

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

2932 3386 41 98+

فکس

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 دکترا و استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک پرواز خ بابایی 2 پلاک 77 ط 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5164736931

تلفن

2932 3386 41 98+

فکس

ایمیل

baharavar.F@tabrizu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بهارآور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا و استاد مدعو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

محققان می‌توانند از این داده‌ها استفاده کنند

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

فاطمه بهارآور

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات