

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر 12 هفته تمرینات هوازی به همراه رژیم کم نمک بر روی فشارخون و عملکرد ریوی در سالمندان چاق دارای فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ۱۲ هفته برنامه ترکیبی تمرین هوازی و رژیم غذایی کم نمک بر سطوح فشار خون و عملکرد ریوی در افراد سالمند چاق مبتلا به پرفشاری خون.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده با گروه های موازی است که شرکت کنندگان به طور تصادفی در چهار گروه (ترکیبی، تمرین، رژیم، کنترل) قرار می گیرند. طراحی مطالعه تک کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه نمونه گیری: نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه: مطالعه در مرکز سالمندی مهر نیکان و درمانگاه تخصصی ثامن الائمه (ع) واقع در شهرستان کرمانشاه انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سالمندان (≤ 60 سال) با چاقی ($BMI \geq 30$) و فشارخون خفیف-متوسط تحت درمان پایدار، دارای مجوز پزشکی برای ورزش و بدون سابقه ورزش یا رژیم ویژه اخیر. خروج: بیماری های حاد/کنترل نشده جدی، مصرف داروهای مؤثر بر متابولیسم یا وزن، محدودیت های فیزیکی شدید، یا عوامل رفتاری مختل کننده (مصرف سیگار/الکل).

گروه های مداخله

گروه ترکیبی: تمرین هوازی + رژیم کم نمک. گروه تمرین: فقط تمرین هوازی. گروه رژیم: فقط رژیم کم نمک. گروه کنترل: مراقبت معمول (بدون مداخله ورزشی یا رژیم غذایی مطالعه).

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون (با دستگاه فشارسنج دیجیتال) عملکرد ریوی شامل: حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1) ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) نسبت FEV1/FVC (با دستگاه اسپرومتر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20260125068657N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۱۲/۰۸, 27-02-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۱۲/۰۸, 27-02-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۱۲/۰۸, 2026-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساحل ویسکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1980 3429 83 98+

آدرس ایمیل

sahelveiskarami93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۰, 2026-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۲۰, 2026-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرینات هوازی به همراه رژیم کم نمک بر روی فشارخون و عملکرد ریوی در سالمندان چاق دارای فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

"تأثیر ۱۲ هفته تمرین هوازی توأم با رژیم غذایی کم نمک بر فشار خون و عملکرد ریوی در سالمندان چاق مبتلا به پرفشاری خون"

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 8

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تأیید

2025-12-29, 1404/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1404.045

سن ≤ 60 سال، تأیید پزشکی برای فعالیت ورزشی متوسط چاقی ($BMI \geq 30$) فشارخون مرحله ۱ یا ۲ تحت درمان پایدار تأیید پزشکی برای فعالیت ورزشی متوسط عدم بیماری حاد قلبی-ریوی عدم شرکت در برنامه‌های منظم ورزشی یا رژیم کم‌نمک در ۶ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های همراه جدی یا کنترل‌نشده (قلبی، ریوی، کلیوی، دیابت)
مصرف داروهای مؤثر بر فشارخون یا وزن (غیر از داروهای پایدار ضد فشارخون) محدودیت‌های شدید ارتوپدیک. مصرف فعال سیگار (در یک سال گذشته)

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط، پس از تکمیل ارزیابی پایه، به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه «مداخله» یا «کنترل» قرار می‌گیرند. فرآیند تصادفی‌سازی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی و با در نظر گرفتن لایه‌های تصادفی‌سازی شامل مرکز درمانی و شدت بیماری انجام می‌شود (تصادفی‌سازی لایه‌ای). واجد تصادفی‌سازی در این مطالعه، فردی است. توالی تصادفی توسط یک فرد مستقل از تیم اجرا، با استفاده از نرم‌افزار آماری SAS (نسخه ۹/۴) تولید می‌شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، کد گروه هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مهروموم شده، مات و غیرقابل شفاف قرار می‌گیرد که به‌صورت ترتیبی شماره‌گذاری شده‌اند. این پاکت‌ها تنها پس از تأیید نهایی واجد شرایط بودن فرد و در لحظه ورود به مطالعه، توسط پژوهشگر باز می‌شوند. جزئیات نحوه انجام تصادفی‌سازی به این صورت است که ابتدا لیست شرکت‌کنندگان واجد شرایط بر اساس لایه‌ها (مرکز و شدت بیماری) دسته‌بندی می‌شود. سپس برای هر لایه به‌طور جداگانه، بلوک‌های چهارتایی با توالی تصادفی مشخص (شامل نسبت مساوی ۱:۱ برای گروه مداخله و کنترل) توسط نرم‌افزار تولید شده و در پاکت‌های شماره‌گذاری‌شده در اختیار مراکز قرار می‌گیرد. به این ترتیب، پژوهشگر و شرکت‌کننده تا پیش از تخصیص نهایی از گروه بعدی بی‌اطلاع هستند و سوگیری انتخابی به حداقل می‌رسد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه با طراحی یک‌سو کور (Single-Blind) انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص گروهی خود (مداخله یا کنترل) کور نگه داشته می‌شوند. مربیان ورزشی و ارزیابان بالینی نسبت به نوع مداخله کور نیستند، اما تمام تلاش برای استانداردسازی برخورد با گروه‌ها صورت می‌گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I27.2

توصیف کد ICD-10

Other secondary pulmonary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (خط پایه)، هفته ۶ و پایان هفته ۱۲ (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با استفاده از فشارسنج دیجیتال کالیبره شده، پس از ۵ دقیقه استراحت در حالت نشسته

2

شرح متغیر پیامد

حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول (FEV1)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (خط پایه) و پایان هفته ۱۲ (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه اسپرومتر مطابق با دستورالعمل‌های استاندارد

انجیمت تنفسی

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری (FVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (خط پایه) و پایان هفته ۱۲ (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه اسپرومتر مطابق با دستورالعمل‌های استاندارد

انجیمت تنفسی

شرح متغیر پیامد

نسبت FEV1/FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (خط پایه) و پایان هفته ۱۲ (پس‌آزمون)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه اسپیرومتر مطابق با دستورالعمل‌های استاندارد انجیمت تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه ترکیبی؛ دریافت برنامه تمرین هوازی (۳ جلسه/هفته، ۱۲ هفته) همراه با رژیم کم‌نمک (کمتر از ۲ گرم سدیم در روز).

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه تمرین؛ دریافت فقط برنامه تمرین هوازی مشابه گروه ترکیبی

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه رژیم؛ دریافت فقط رژیم کم‌نمک مشابه گروه ترکیبی

طبقه بندی

پیشگیری

4**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت مراقبت معمول بدون مداخله ورزشی یا رژیم غذایی خاص این مطالعه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سالمندی مهر نیکان

نام کامل فرد مسوول

ساحل ویسکرمی

آدرس خیابان

مرکز مهر نیکان بهزیستی (مرکز توانبخشی) محله مسکن، کرمانشاه خیابان بنفشه، پلاک ۲۰

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6748959686

تلفن

+98 3425 6589

ایمیل

Meharnikan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

کیوان امینی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714967346

تلفن

+98 3428 3270

ایمیل

Keyvan.Amini@Gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

رستگار حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه،
دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
3270 3428 83 98+
ایمیل
R.hoseini@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
ساحل ویسکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی،
پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
3270 3428 83 98+
ایمیل
sahelveiskarami93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
ساحل ویسکرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی،
پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714967346
تلفن
3270 3428 83 98+
ایمیل
sahelveiskarami93@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
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها در SPSS ثبت خواهد شد و قابل ارایه می‌باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ کلیه مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه ی داده‌ها برای استناد کردن می‌توانند استفاده شوند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
sahelveiskarami93@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اگر توضیحات نیاز به داده‌ها متقاعد کننده باشد به مدت سه روزه تحویل داده خواهد شد.
سایر توضیحات