پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D بر سطوح IGF-1 و عملکرد گیرنده‌های عصبی-عضلانی (Anti-Acetylcholine Receptor Antibody) در زنان سالمند مبتلا به سارکوپنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D بر سطوح سرمی فاکتور رشد شبه انسولین ۱، عملکرد گیرنده‌های عصبی عضلانی بر اساس سطوح آنتی‌بادی گیرنده استیل کولین و شاخص‌های عملکرد عضلانی شامل قدرت گرفتن دست، تست صندلی و سرعت راه رفتن در زنان سالمند مبتلا به سارکوپنی است.

طراحی

این مطالعه نیمه‌تجربی با طراحی فاکتوریال ۲×۲ و گروه کنترل بود. ۴۰ زن سالمند مبتلا به سارکوپنی به‌صورت تصادفی بلوکی به چهار گروه موازی (تمرین مقاومتی + ویتامین D، تمرین مقاومتی، ویتامین D و کنترل) تخصیص یافتند. مطالعه بدون کورسازی و فاقد فاز کارآزمایی بالینی بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه نیمه‌تجربی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل، در سال ۱۴۰۵ در شهر الیگودرز بر روی ۴۰ زن سالمند مبتلا به سارکوپنی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماری‌های قلبی-عروقی پیشرفته یا ناپایدار فشار خون کنترل‌نشده (بالای ۱۶۰/۱۰۰ میلی‌متر جیوه) اختلالات تیروئید درمان‌نشده نارسایی کلیوی مصرف مکمل ویتامین D در ۳ ماه اخیر هرگونه منع پزشکی برای انجام تمرین مقاومتی محدودیت حرکتی شدید یا ناتوانی در انجام تست‌های عملکردی بیماری‌های التهابی یا خودایمنی فعال مصرف داروهای تأثیرگذار بر متابولیسم عضله و استخوان (مانند کورتیکواستروئیدها) عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت‌نامه آگاهانه

گروه‌های مداخله

گروه تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D گروه تمرین مقاومتی گروه مکمل ویتامین D گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی IGF-1؛ سطوح سرمی Anti-AChR Ab (عملکرد گیرنده‌های عصبی-عضلانی)؛ شاخص‌های عملکرد عضلانی (قدرت گرفتن دست، تست ۳۰ ثانیه صندلی و سرعت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260621069896N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-23, ۱۴۰۵/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین برزگری مروست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3123 4038

آدرس ایمیل

h.barzegari@staff.yazd.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-05-26, ۱۴۰۵/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-08-11, ۱۴۰۵/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D بر سطوح

IGF-1 و عملکرد گیرنده‌های عصبی-عضلانی (Anti-Acetylcholine Receptor Antibody) در زنان سالمند مبتلا به سارکوپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D بر سطوح IGF-1، عملکرد عصبی-عضلانی و قدرت عضلانی در زنان سالمند مبتلا به سارکوپنی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سالمند مبتلا به سارکوپنی بر اساس معیارهای EWGSOP2 سن ۶۰ تا ۷۰ سال ساکن شهر الیگودرز توانایی شرکت در برنامه تمرین مقاومتی (بدون محدودیت حرکتی شدید) عدم مصرف مکمل ویتامین D در ۳ ماه اخیر رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های قلبی-عروقی پیشرفته یا ناپایدار فشار خون کنترل‌نشده (بالای ۱۶۰/۱۰۰ mmHg) اختلالات تیروئید درمان‌نشده نارسایی کلیوی (Cr > 1.5 mg/dL یا GFR < 60) مصرف مکمل ویتامین D در ۳ ماه اخیر هرگونه منع پزشکی برای انجام تمرین مقاومتی وجود محدودیت حرکتی شدید یا ناتوانی در انجام تست‌های عملکردی ابتلا به بیماری‌های التهابی یا خودایمنی فعال (مانند آرتریت روماتوئید) مصرف داروهای تأثیرگذار بر متابولیسم استخوان و عضله (مانند کورتیکواستروئیدها) عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه رضایت‌نامه آگاهانه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج، به‌صورت تصادفی به چهار گروه (تمرین مقاومتی + ویتامین D، تمرین مقاومتی، ویتامین D و کنترل) تخصیص یافتند. روش تصادفی‌سازی، تصادفی‌سازی بلوکی (Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ بود که توسط نرم‌افزار Excel انجام شد تا تعادل تعداد افراد در هر گروه حفظ شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه از نوع نیمه‌تجربی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل و طراحی فاکتوریال ۲×۲ است. دو عامل مداخله شامل «تمرین مقاومتی» (دو سطح: بله/خیر) و «مکمل ویتامین D» (دو سطح: بله/خیر) می‌باشد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به چهار گروه موازی (تمرین مقاومتی + ویتامین D، تمرین مقاومتی تنها، ویتامین D تنها، و کنترل) تخصیص یافتند. مدت مداخله ۸ هفته و هدف اصلی ارزیابی اثر اصلی هر مداخله و همچنین اثر تعاملی (هم‌افزایی) بین تمرین مقاومتی و ویتامین D بر سطوح IGF-1، عملکرد اتصال عصبی-عضلانی و شاخص‌های عملکرد عضلانی بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه یزد

آدرس خیابان

دانشگاه یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تاریخ تایید

2026-04-29, ۱۴۰۵/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.YAZD.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوپنی

کد ICD-10

M62.84

توصیف کد ICD-10

کاهش توده و قدرت عضلانی مرتبط با سن

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی IGF-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری شدند:پیش‌آزمون (۴۸ تا ۷۲ ساعت قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (۴۸ تا ۷۲ ساعت پس از اتمام ۸ هفته مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش آنزیم‌لینکد ایمونوسوربنت اسی (ELISA) و کیت‌های مخصوص اندازه‌گیری شدند. سطوح فاکتور رشد شبه انسولین نوع یک با کیت مدیاگنوست آلمان اندازه‌گیری گردید.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد گیرنده‌های عصبی-عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری شدند:پیش‌آزمون (۴۸ تا ۷۲ ساعت قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (۴۸ تا ۷۲ ساعت پس از اتمام ۸ هفته مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش آنزیم‌لینکد ایمونوسوربنت اسی (ELISA) و کیت‌های مخصوص اندازه‌گیری شدند. سطوح آنتی‌بادی گیرنده استیل کولین با کیت هان‌بین بایوتک چیناندازه‌گیری گردید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل:شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله تمرینی یا مکملی دریافت نکردند و به فعالیت‌های روزمره خود ادامه دادند.گروه مداخله اول (تمرین مقاومتی همراه با مکمل ویتامین D):مداخله شامل دو بخش همزمان بود:تمرین مقاومتی: ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته (روزهای غیرمتوالی)، با شدت ۶۰ تا ۷۵ درصد یک تکرار بیشینه (۱RM)، شامل ۸ حرکت اصلی (۴ حرکت بالاتنه و ۴ حرکت پایین‌تنه) در ۳ ست ۱۰ تا ۱۲ تکراری با ۱ تا ۲ دقیقه استراحت بین ست‌ها. جلسات تحت نظارت مستقیم متخصص فیزیولوژی ورزشی انجام شد.مکمل ویتامین D: مصرف خوراکی ۵۰,۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D3 (کوله‌کلسیفرول) به صورت هفتگی به مدت ۸ هفته.گروه مداخله دوم (تمرین مقاومتی تنها):دقیقاً همان پروتکل تمرین مقاومتی گروه اول (۸ هفته، ۳ جلسه در هفته، ۶۰-۷۵ درصد ۸ ،۱RM حرکت، ۳ ست ۱۰-۱۲ تکراری) بدون دریافت هیچ مکملی.گروه مداخله سوم (مکمل ویتامین D تنها):مصرف خوراکی ۵۰,۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D3 (کوله‌کلسیفرول) به صورت هفتگی به مدت ۸ هفته، بدون انجام برنامه تمرینی مقاومتی.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی و سالمندانسرهای شهر الیگودرز

نام کامل فرد مسوول

زهرا مسیبی

آدرس خیابان

الیگودرز

شهر

الیگودرز

استان

لرستان

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تلفن

+98 35 3123 4038

ایمیل

zahramosayebi1988@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین برزگری

آدرس خیابان

دانشگاه یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تلفن

+98 35 3123 4038

ایمیل

h.barzegari@staff.yazd.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین برزگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱

تلفن

+98 35 3123 4038

ایمیل

hosseinbarzegarimarvast@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یزد

نام کامل فرد مسوول

حسین برزگری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 4038
ایمیل
h.barzegari@staff.yazd.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه یزد
نام کامل فرد مسوول
حسین برزگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۵۸۱۸۴۱۱
تلفن
+98 35 3123 4038
ایمیل
h.barzegari@staff.yazd.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل حساس بودن داده‌های سلامت شخصی شرکت‌کنندگان سالمند و ملاحظات اخلاقی مربوط به حفظ حریم خصوصی و محرمانگی، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان وجود ندارد
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
پروتکل مطالعه و گزارش نهایی مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش نهایی مطالعه بالینی، ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مقاله در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان واجد شرایط و دانشمندان وابسته به موسسات دانشگاهی و پژوهشی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستندات صرفاً برای اهداف علمی و آکادمیک از جمله متاآنالیز، تحقیقات ثانویه و استفاده آموزشی قابل استفاده هستند، مشروط بر اینکه مطالعه اصلی به درستی ارجاع داده شود. استفاده تجاری مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید درخواست خود را به نویسنده مسئول دکتر حسین برزگری مروست، دانشگاه یزد، از طریق پست الکترونیک h.barzegari@staff.yazd.ac.ir ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست کتبی رسمی شامل معرفی وابستگی سازمانی، پیشنهاد پژوهشی و هدف استفاده از مستندات ارسال کند. نویسنده مسئول ظرف ۴ تا ۶ هفته درخواست را بررسی می‌کند. در صورت تأیید، پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها، مستندات از طریق ایمیل امن ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات