پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی همراه با مکمل پروتئین وی غنی از لوسین بر miRNAهای اگزوزومی مشتق از عضله و شاخص‌های عملکرد عضلانی سالمندان ۶۰-۷۰ سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف بررسی اثر تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی همراه با مکمل پروتئین وی غنی از لوسین بر بیان این ریزRNAها و عملکرد عضلانی مردان سالمند ۶۰ تا ۷۰ سال

طراحی

جامعه آماری پژوهش حاضر شامل کلیه مردان سالمند ۶۰ تا ۷۰ ساله ساکن شهرستان اهواز می‌باشد که در شش ماه اول سال ۱۴۰۴ به مراکز ورزشی و توانبخشی این شهر مراجعه نموده‌اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در پژوهش حاضر تأثیر متغیر مستقل (تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی همراه با مکمل پروتئین وی غنی از لوسین) بر متغیرهای وابسته (سطوح miR-133a، miR-1 و miR-206 اگزوزومی مشتق از عضله و شاخص‌های عملکرد عضلانی) مورد بررسی قرار گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. دامنه سنی ۶۰ تا ۷۰ سال 2. عدم شرکت در برنامه‌های تمرینی منظم (حداقل دو جلسه در هفته) در شش ماه گذشته معیارهای خروج از مطالعه: 1. غیبت بیش از دو جلسه تمرینی متوالی یا بیش از ۲۰٪ از کل جلسات تمرینی در طول دوره پژوهش 2. ابتلا به بیماری‌های حاد یا تشدید بیماری‌های مزمن در طول دوره مطالعه

گروه‌های مداخله

1. گروه تمرین: انجام تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی (بدون مکمل) 2. گروه مکمل: مصرف مکمل پروتئین وی غنی از لوسین (بدون تمرین) 3. گروه تمرین + مکمل: انجام تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی همراه با مصرف مکمل پروتئین وی غنی از لوسین 4. گروه کنترل: بدون تمرین و بدون مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: • تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی (۸ هفته، سه جلسه در هفته) • مکمل پروتئین وی غنی از لوسین (۸ هفته، یک وعده در روز) متغیرهای وابسته: • miR-1 اگزوزومی مشتق از عضله (بیان نسبی) • miR-133a اگزوزومی مشتق از عضله (بیان نسبی) • miR-206 اگزوزومی مشتق از عضله (بیان نسبی) • قدرت پنجه دست (کیلوگرم) • تعداد دفعات نشستن و برخاستن در ۳۰ ثانیه (تعداد) • زمان آزمون TUG (ثانیه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260821070744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1333 4842

آدرس ایمیل

Naviddivan71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر تمرین ترکیبی هوازی–مقاومتی همراه با مکمل پروتئین وی غنی از لوسین بر miRNAهای اگزوزومی مشتق از عضله و شاخص‌های عملکرد عضلانی سالمندان ۶۰–۷۰ سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین ترکیبی و پروتئین وی غنی از لوسین بر myomiRs و عملکرد عضلانی سالمندان

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. دامنه سنی ۶۰ تا ۷۰ سال2. عدم شرکت در برنامه‌های تمرینی منظم (حداقل دو جلسه در هفته) در شش ماه گذشته3. کسب نمره بالای ۲۱ در آزمون وضعیت شناختی کوتاه (Mini-Mental State Examination)4. توانایی راه رفتن مستقل بدون کمک دیگران یا وسایل کمکی5. کسب تأییدیه پزشک معالج برای شرکت در برنامه تمرینی6. امضای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. غیبت بیش از دو جلسه تمرینی متوالی یا بیش از ۲۰٪ از کل جلسات تمرینی در طول دوره پژوهش2. ابتلا به بیماری‌های حاد یا تشدید بیماری‌های مزمن در طول دوره مطالعه3. شروع مصرف داروهای مؤثر بر توده عضلانی (مانند کورتیکواستروئیدها، استروئیدهای آنابولیک، هورمون رشد) در طول پژوهش4. تمایل شخصی برای انصراف از ادامه پژوهش5. بستری شدن در بیمارستان به هر دلیلی در طول دوره پژوهش6. بروز هر گونه آسیب اسکلتی-عضلانی ناشی از تمرین که مانع ادامه تمرین شود7. کاهش معنی‌دار وضعیت شناختی (کاهش بیش از ۳ نمره در MMSE یا افت نمره به زیر ۲۱)

سن
از سن **60 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش شبه‌تصادفی مبتنی بر تخصیص متناوب بر اساس ترتیب مراجعه استفاده شد. شرکت‌کنندگان به‌ترتیب ورود به مطالعه، به صورت چرخشی به چهار گروه (تمرین، مکمل، تمرین+مکمل و کنترل) تخصیص یافتند. واحد تصادفی‌سازی فردی بوده و به دلیل همگنی شرکت‌کنندگان، از لایه‌بندی استفاده نشد. برای پنهان‌سازی تخصیص، توالی تخصیص در پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده توسط فردی مستقل از پژوهشگر نگهداری شد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت تک‌سویه کور (Single-blind) طراحی شده است. با توجه به ماهیت آشکار مداخلات ورزشی و مصرف مکمل، کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان ورزشی امکان‌پذیر نبوده و شرکت‌کنندگان از گروه مداخله‌ای خود آگاه هستند. با این حال، ارزیاب‌کنندگان نتایج (Outcome Assessors) و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کاملاً کور نگه داشته شده‌اند. تمامی اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک، شاخص‌های عملکرد عضلانی و آزمایشات Real-Time PCR توسط ارزیاب‌های مستقل و آموزش‌دیده‌ای انجام شده است که از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بوده‌اند. نمونه‌های خون و داده‌های عملکردی تنها با کدهای اختصاصی (بدون ذکر نام یا گروه شرکت‌کننده) به آزمایشگاه و تحلیل‌گر آماری ارسال شده‌اند. تحلیل‌گر داده‌ها نیز پس از اتمام تحلیل‌های آماری و استخراج نتایج نهایی، از گروه‌بندی داده‌ها مطلع شده است. پژوهشگر اصلی تا پیش از اتمام مداخله و جمع‌آوری داده‌ها از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بوده است. این روش مطابق با بیانیه CONSORT 2010 و دستورالعمل‌های IRCT، سوگیری تشخیص و تحلیل را به حداقل رسانده است.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
Research Ethics Committee of Islamic Azad University of Ahvaz Branch

آدرس خیابان
اهواز- بزرگراه گلستان، فرهنگ شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز -گروه فیزیولوژی ورزشی کد پستی 61349-373333 صندوق پستی 1915

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
373333-61349

تاریخ تایید
۱۴۰۴/۱۲/۱۴ ,2026-03-05

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1405.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان

کد ICD-10
Z00.0

توصیف کد ICD-10
Encounter for general adult medical examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ردیف عنوان متغیر نوع زمان اندازه‌گیری۱ بیان نسبی miR-1 اولیه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۲ بیان نسبی miR-133a اولیه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۳ بیان نسبی miR-206 اولیه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۴ قدرت پنجه دست ثانویه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۵ نشستن و برخاستن ۳۰ ثانیه ثانویه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۶ آزمون TUG ثانویه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله۷ نسبت

Myostatin/IGF-1 ثانویه پیش و ۴۸ ساعت پس از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی شرح فاصله زمانیپیش‌آزمون یک هفته پیش از شروع مداخله هفته ۰پس‌آزمون ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (پایان هفته هشتم) هفته ۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ردیف عنوان متغیر ابزار اندازه‌گیری۱ بیان نسبی miR-1 Real-Time PCR با دستگاه ABI Step One Plus، نرمال‌سازی با U6 snRNA۲ بیان نسبی miR-133a Real-Time PCR با دستگاه ABI Step One Plus، نرمال‌سازی با U6 snRNA۳ بیان نسبی miR-206 Real-Time PCR با دستگاه ABI Step One Plus، نرمال‌سازی با U6 snRNA۴ قدرت پنجه دست دینامومتر دیجیتال دستی تاکی (Takei)، کشور ژاپن۵ نشستن و برخاستن ۳۰ ثانیه صندلی استاندارد (ارتفاع ۴۳ سانتی‌متر) و کرونومتر دیجیتال۶ آزمون TUG کرونومتر دیجیتال، مسافت ۳ متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کنترل:شرکت‌کنندگان در گروه کنترل، طی دوره ۸ هفته‌ای مطالعه، هیچ‌گونه برنامه تمرینی منظم (هوازی، مقاومتی یا ترکیبی) دریافت نخواهند کرد و هیچ‌گونه مکمل پروتئین وی یا سایر مکمل‌های تغذیه‌ای مصرف نخواهند نمود. از این افراد خواسته می‌شود که سبک زندگی معمول خود را حفظ کرده و از شروع هرگونه برنامه تمرینی جدید یا مصرف مکمل‌های جدید در طول دوره پژوهش خودداری نمایند. پس از اتمام دوره پژوهش و اندازه‌گیری‌های نهایی، به منظور رعایت اخلاق پژوهش، برنامه تمرینی مشابه با گروه‌های مداخله برای افراد گروه کنترل ارائه خواهد گردید.گروه مداخله اول (گروه تمرین ترکیبی):شرکت‌کنندگان در این گروه به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته (روزهای یکشنبه، سه‌شنبه و پنج‌شنبه) در برنامه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی شرکت می‌کنند. هر جلسه تمرینی به مدت ۶۰ تا ۷۵ دقیقه اجرا می‌شود و شامل سه بخش اصلی است:گرم کردن (۱۰ دقیقه): شامل ۵ دقیقه فعالیت هوازی با شدت سبک (دوچرخه ثابت یا راه رفتن روی تردمیل با شدت ۳ تا ۴ از مقیاس بورگ) و ۵ دقیقه حرکات کششی پویا.تمرین اصلی (۵۰ دقیقه): شامل دو بخش مجزا:تمرین مقاومتی (۲۵ تا ۳۰ دقیقه): شامل ۸ حرکت چند مفصلی برای گروه‌های عضلانی اصلی (قفسه سینه، شانه، پشت، بازو، ران و شکم) شامل: پرس سینه با دمبل، پرس شانه با دمبل، کشش لت (با کش مقاومتی)، جلو بازو با دمبل، پشت بازو با دمبل، اسکات با وزن بدن، لانژ و پلانک. شدت تمرین بر اساس درصد یک تکرار بیشینه (1RM) تعیین می‌شود و به تدریج از ۵۰-۶۰% 1RM در هفته‌های اول و دوم به ۷۵-۸۰% 1RM در هفته‌های هفتم و هشتم افزایش می‌یابد. هر حرکت در ۳ نوبت و هر نوبت شامل ۱۰ تا ۱۲ تکرار اجرا می‌شود. زمان استراحت بین نوبت‌ها ۶۰ تا ۹۰ ثانیه و بین حرکات ۹۰ تا ۱۲۰ ثانیه است.تمرین هوازی (۲۰ تا ۲۵ دقیقه): بر روی تردمیل انجام می‌شود. شدت تمرین بر اساس درصد حداکثر ضربان قلب ذخیره (HRR) با استفاده از فرمول کارونن تعیین می‌گردد و از ۵۰-۶۰% HRR در هفته‌های اول تا چهارم به ۶۰-۷۰% HRR در هفته‌های پنجم تا هشتم افزایش می‌یابد. مدت زمان تمرین هوازی نیز از ۲۰ دقیقه در هفته اول به ۲۵ دقیقه در هفته هشتم افزایش می‌یابد. ضربان قلب در طول جلسات با استفاده از سنسور ضربان قلب قفسه‌سینه‌ای (Polar) پایش می‌شود.سرد کردن (۱۰ دقیقه): شامل ۵ دقیقه راه رفتن با شدت بسیار سبک و ۵ دقیقه حرکات کششی ایستا برای عضلات اصلی درگیر.گروه مداخله دوم (گروه مکمل پروتئین وی غنی از لوسین):شرکت‌کنندگان در این گروه به مدت ۸ هفته، روزانه یک وعده مکمل پروتئین وی غنی از لوسین با نام تجاری FortiFit® (ActiSyn™) (ساخت شرکت Nutricia، کشور هلند/فرانسه) دریافت می‌کنند. هر وعده مکمل شامل ۲۰ گرم پودر پروتئین وی است که معادل ۲۱ گرم پروتئین بوده و حاوی ۳ گرم لوسین و ۸۰۰ واحد ویتامین D می‌باشد. این مکمل در ۲۰۰ تا ۳۰۰ میلی‌لیتر آب حل شده و در روزهای غیرتمرینی، به صورت ناشتا یا بین وعده‌های غذایی مصرف می‌شود. شرکت‌کنندگان در این گروه هیچ برنامه تمرینی دریافت نمی‌کنند.گروه مداخله سوم (گروه تمرین ترکیبی + مکمل):شرکت‌کنندگان در این گروه هم‌زمان هر دو مداخله فوق را دریافت می‌کنند:۱. برنامه تمرین ترکیبی هوازی-مقاومتی به مدت ۸ هفته، ۳ جلسه در هفته (مطابق با شرح کامل گروه مداخله اول).۲. مکمل پروتئین وی غنی از لوسین به مدت ۸ هفته، روزانه یک وعده (مطابق با شرح کامل گروه مداخله دوم). در روزهای تمرین، مکمل حداکثر تا ۳۰ دقیقه پس از پایان جلسه تمرینی مصرف می‌شود و در روزهای غیرتمرینی، به صورت ناشتا یا بین وعده‌های غذایی مصرف می‌گرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز ورزشی و توانبخشی منتخب شهرستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوید نوروزی

آدرس خیابان

اهواز – کارگر غربی، پردیس فرهنگ¬شهر، دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز، دانشکده علوم انسانی، گروه آموزشی فیزیولوژی ورزشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

373333-61349

تلفن

+98 921 658 1378

ایمیل

Naviddivan71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، اهواز

نام کامل فرد مسوول

نوید نوروزی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

+98 921 658 1378

فکس

ایمیل

Naviddivan71@gmail.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
0

کد بودجه
0

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
نوید نوروزی

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی

آدرس خیابان
فرهنگ شهر

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
373333-61349

تلفن
0302 3446 61 98+

ایمیل
Naviddivan71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
0احمد کاکی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
فرهنگ شهر

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
373333-61349

تلفن
373333-61349

فکس

ایمیل
Naviddivan71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
نوید نوروزی

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
فرهنگ شهر

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
373333-61349

تلفن
373333-61349

ایمیل
Naviddivan71@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و نتایج کلی در متن پایان نامه و مقاله ارائه می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه پس از دفاع دانشجو

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در قالب نتایج تحقیق قابل لنتشار هستند و همه امکان استفاده دارند.

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

استفاده از نتایج با ذکر منبع مجاز است.

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

مجله یا مجلاتی که نتایج آنجا منتشر می شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

روند انتشار مقاله در مجلات

سایر توضیحات

0