پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تمرینات ترکیبی بر سطوح برخی عوامل مرتبط با هایپرتروفی عضلانی زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تمرینات ترکیبی بر سطوح برخی عوامل مرتبط با هایپرتروفی عضلانی زنان سالمند
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه آماری در تحقیق حاضر شامل زنان سالمند ساکن شهر اهواز است که در بازه زمانی مشخص شده برای پژوهش به مرکز سالمندان پردیس مراجعه خواهند کرد. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 30 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « تمرینات ترکیبی » (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان دارای سن بیشتر از 60 سال، سبک زندگی کم تحرک و نداشتن فعالیت جسمانی منظمکسب امتیاز نرمال در آزمون غربالگری وضعیت شناختی برای اطمینان از درک دستورالعمل‌های تمرینی معیار عدم ورود: مصرف داروهایی که مستقیماً بر متابولیسم عضله یا رشد عضلانی اثر می‌گذارند،ابتلا به بیماری‌های پیش‌رونده نورولوژیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمام افراد سالمندی که مداخله تمرینات ترکیبی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: تمام افراد سالمندی که هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص توده بدن، درصد چربی بدن، مایوستاتین، فولیستاتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261005071304N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه فضیلت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 3333
آدرس ایمیل
fazilatsamane1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-06, ۱۴۰۵/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی بر سطوح برخی عوامل مرتبط با هایپرتروفی عضلانی زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ترکیبی بر تغییرات عضلانی در زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان دارای سن بیشتر از 60 سال سبک زندگی کم تحرک و نداشتن

فعالیت جسمانی منظم عدم ابتلا به مشکلات اسکلتی عضلانی کسب امتیاز نرمال در آزمون غربالگری وضعیت شناختی برای اطمینان از درک دستورالعمل‌های تمرینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه سکته قلبی، نارسایی قلبی یا فشار خون کنترل‌نشده وجود آسیب‌دیدگی‌های حاد یا مزمن در مفاصل و ستون فقرات که مانع از انجام تمرینات مقاومتی/ترکیبی شود مصرف داروهایی که مستقیماً بر متابولیسم عضله یا رشد عضلانی اثر می‌گذارند مبتلا بودن به بیماری‌های پیش‌رونده نورولوژیک

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه آماری در تحقیق حاضر شامل زنان سالمنداست که در بازه زمانی مشخص شده برای پژوهش به مرکز سالمندان مراجعه خواهند کرد. در مرحله انتخاب نمونه از روش نمونه‌گیری در دسترس استفاده می‌شود. پس از انتخاب نمونه‌ها به حجم 30 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه « تمرینات ترکیبی » (گروه مداخله) و «لیست انتظار» (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی به روش بلوک‌های تصادفی با اندازه‌های متغیر (۴ و ۶ نفره) توسط یک آمارشناس مستقل که در فرایند اجرا دخالتی ندارد انجام می‌شود. فهرست تخصیص تصادفی با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel تولید و سپس در پاکت‌های مات و دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود تا محقق و شرکت‌کنندگان از توالی تخصیص آگاه نباشند (مخفی‌سازی تخصیص). باز کردن پاکت و اطلاع از گروه تخصیص تنها در زمان ورود هر شرکت‌کننده به پژوهش انجام خواهد شد. برای اطمینان از برابری متغیرهای پایه‌ای (مانند سن) توزیع آن‌ها در دو گروه در مرحله تحلیل آماری بررسی خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اهواز

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
6134937333

تاریخ تایید
2024-04-27, ۱۴۰۳/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.AHVAZ.REC.1403.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغییرات فیزیولوژیک در پیری

کد ICD-10
Z00.6

توصیف کد ICD-10
Encounter for examination for normal comparison and control in clinical research program

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول: مرحله 48 ساعت قبل از شروع مداخله. مرحله دوم: 72 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین به منظور پیشگیری از اثر حاد تمرین بر متغیرها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش محاسباتی و از تقسیم وزن بر حسب کیلوگرم بر مجذور قدر بر حسب متر.

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول: مرحله 48 ساعت قبل از شروع مداخله. مرحله دوم: 72 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین به منظور پیشگیری از اثر حاد تمرین بر متغیرها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله روش بیوایمپدنس

3

شرح متغیر پیامد
مایوستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مرحله اول: مرحله 48 ساعت قبل از شروع مداخله. مرحله دوم: 72 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین به منظور پیشگیری از اثر حاد تمرین بر متغیرها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد
فولیستاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مرحله اول: مرحله 48 ساعت قبل از شروع مداخله. مرحله دوم: 72 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین به منظور پیشگیری از اثر حاد تمرین بر متغیرها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه تمرینی ترکیبی (پیلاتس و فیتنس) به مدت ۸ هفته است. در هر جلسه، ابتدا ۱۰ دقیقه گرم کردن (شامل حرکات آمادگی، تنفس و تحرک ستون مهره‌ها) انجام می‌شود. سپس ۳۰ دقیقه تمرینات پیلاتس در سه وضعیت ایستاده، نشسته و خوابیده با هدف بهبود انعطاف‌پذیری، تعادل و هماهنگی عصبی-عضلانی اجرا می‌گردد. شدت تمرینات پیلاتس بر اساس ضربان قلب ذخیره (روش کارونن) از ۵۰-۵۵٪ در هفته اول به ۶۵-۷۰٪ در هفته هشتم به صورت تدریجی افزایش می‌یابد.پس از ۵ دقیقه استراحت، تمرینات فیتنس (مقاومتی) جهت ارتقای آمادگی جسمانی و هایپرتروفی اجرا می‌شود. با رعایت اصل اضافه بار تدریجی، شدت تمرینات از ۲۰ تکرار بیشینه (RM) در دو هفته اول، به تدریج تا ۱۰ تکرار بیشینه در هفته‌های هفتم و هشتم افزایش می‌یابد. تمامی تمرینات تا حد واماندگی ارادی انجام شده و ضربان قلب شرکت‌کنندگان جهت کنترل دقیق شدت تمرین، توسط ضربان‌سنج الکترونیکی پایش می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای پژوهش هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما، برای جلوگیری از عوامل تهدید کننده ی روایی درونی پژوهش، مانند رقابت جبرانی گروه گواه یا تضعیف روحیه، پس از جمع آوری داده ها، مداخله را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه سالمندان پردیس اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه فضیلت

آدرس خیابان

پردیس، خیابان صبا

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6139758185

تلفن

+98 916 767 8729

ایمیل

Fazilatsamane1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

اصلان اگدر نژاد

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن

+98 61 3334 8421

ایمیل

a_eigder@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمانه فضیلت

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6134937333

تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
Fazilatsamane1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه فضیلت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
Fazilatsamane1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمانه فضیلت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، فرهنگ شهر، روبروی خیابان کشاورز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6134937333
تلفن
+98 61 3334 8421
ایمیل
Fazilatsamane1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد