پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین ورزشی ترکیبی بر تغییرات عملکردی مغز در گذار به منوپاز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده مبتنی بر فرضیه پنجره بحرانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تمرین ترکیبی بر شاخص‌های مغزی (fALFF و اتصال عملکردی)، شناختی (حافظه کاری، عملکرد اجرایی و انعطاف‌پذیری شناختی)، علائم وازوموتور و کیفیت زندگی، و شاخص‌های عملکردی در زنان پریمنوپاز و منوپاز؛ و مقایسه اثرپذیری این دو گروه بر اساس فرضیه پنجره بحرانی.

طراحی
کارآزمایی تصادفی‌شده با ۶۰ شرکت‌کننده؛ کورسازی شرکت‌کنندگان و مربیان ممکن نیست، اما ارزیابان و تحلیل‌گران داده کور هستند؛ مداخله ۱۶ هفته تمرین ترکیبی؛ ارزیابی‌ها در پیش‌آزمون و پس‌آزمون.

نحوه و محل انجام مطالعه
۱۶ هفته تمرین ترکیبی (هوازی + مقاومتی) 3 روز در هفته در باشگاه ورزشی دانشگاه شهید بهشتی؛ ارزیابان پیامد و تحلیل‌گران داده نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان پریمنوپاز یا منوپاز با رحم سالم، تأیید سلامت کافی برای فعالیت ورزشی بر اساس PAR-Q+، بدون بیماری مزمن یا عصبی شدید، بدون مصرف داروی هورمونی یا مکمل خاص و تمرین ورزشی منظم در شش ماه گذشته. معیارهای خروج: بیماری نورودژنراتیو، اختلال شناختی، خطر بالای عوارض قلبی حین ورزش، بیماری مختل‌کننده تحرک، هرگونه هورمون‌درمانی،PCOS، شیمی‌درمانی، نارسایی زودرس تخمدان، کلاستروفوبیا و وجود تجهیزات ارتوپدی یا قطعات فلزی در بدن.

گروه‌های مداخله
گروه تمرین ترکیبی (16 هفته تمرین هوازی + مقاومتی)، گروه کنترل (16 هفته ادامه سبک زندگی معمول بدون فعالیت)

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص‌های تصویربرداری عملکردی مغز شامل دامنه نوسانات فرکانس پایین کسری و اتصال عملکردی؛ عملکرد شناختی شامل حافظه کاری، عملکرد اجرایی و انعطاف‌پذیری شناختی؛ تداخل علائم وازوموتور با زندگی روزمره و کیفیت زندگی؛ شاخص‌های عملکردی شامل حداکثر اکسیژن مصرفی، ترکیب بدن، حداکثر انقباض ارادی، نرخ تولید نیرو، شاخص خستگی و قدرت پنجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
women brain study

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261010071367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-02, ۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الینا کیانی شاهوندی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 964 9632
آدرس ایمیل
e_kianishahvandi@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی ترکیبی بر تغییرات عملکردی مغز در گذار به منوپاز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده مبتنی بر فرضیه پنجره بحرانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین ورزشی بر تغییرات مغز در گذار به منوپاز
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 ۴۵ تا 55 ساله باشند. بر اساس سیستم STRAW+10 در مرحله پری‌منوپاز یا منوپاز باشند. رحم سالم و دست‌نخورده داشته باشند. بر اساس پرسشنامه PAR-Q+ از سلامت لازم برای شرکت در فعالیت ورزشی برخوردار باشند. به بیماری‌های مزمن یا عصبی شدید مبتلا نباشند. داروهای هورمونی یا مکمل‌های خاص در ۶ ماه اخیر مصرف نکرده باشند. در ۶ ماه گذشته تمرینات ورزشی منظم انجام نداده باشند. رضایت نامه کتبی جهت شرکت در ظرح را تکمیل کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری نورودژنراتیو، اختلال شناختی یا دمانس. خطر بالای بروز عوارض قلبی حین ورزش. ابتلا به نوروپاتی بالینی مهم یا بیماری شدید اسکلتی‌عضلانی یا مفصلی که تحرک را مختل کند. هرگونه هورمون‌درمانی (استروژن، آندروژن یا پروژسترون). تحت جراحی برداشت رحم یا آندومتر قرار گیرند. سندروم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS) داشته باشند. تحت شیمی‌درمانی باشند یا در سال گذشته شیمی‌درمانی دریافت کرده باشند. دچار نارسایی زودرس تخمدان باشند. غیبت در بیش از ۱۵٪ جلسات تمرینی. ضربان‌ساز قلبی، سیم‌های قلبی یا دفیبریلاتور. وجود فلز در چشم یا حفره چشمی. کلیپس فولادی آنوریسم مغزی. وسیله داخل‌رحمی از جنس فولاد ضدزنگ. هرگونه جراحی یا خال‌کوبی (از جمله تاتوهای آرایشی) طی شش هفته گذشته. سابقه پرتودرمانی یا مواجهه با مقادیر بالای دیگر از اشعه. متاستاز عودکننده. کلاستروفوبیا (ترس از فضای بسته). دریچه مصنوعی قلب، ایملپنت گوش. پمپ کاشتنی تزریق دارو. محرک الکتریکی اعصاب یا استخوان. کویل، کاتتر یا فیلتر در هر یک از عروق خونی. تجهیزات ارتوپدی (مفصل مصنوعی، پلاک، پیچ، میله) یا سایر قطعات فلزی در بدن.
سن
از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تأیید معیارهای ورود و اخذ رضایت‌نامه کتبی، شرکت‌کنندگان بر اساس سیستم STRAW+10 به دو طبقه پریمنوپاز و منوپاز تقسیم می‌شوند. سپس در هر طبقه، تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه تمرین ترکیبی یا کنترل با نسبت ۱:۱ انجام می‌گیرد. دنباله تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation (نسخه ۱.۰) و با روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک متغیر (۴ و ۶) تولید می‌شود. اندازه بلوک‌ها به صورت تصادفی و غیرقابل‌پیش‌بینی انتخاب می‌شوند تا از سوگیری انتخاب جلوگیری شود. به منظور پنهان‌سازی تخصیص، دنباله تصادفی‌سازی در پاکت‌های مات، مهر و موم شده و شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شود. این پاکت‌ها توسط یک فرد مستقل از پژوهش (که در فرآیند ثبت‌نام و ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد) تهیه شده و تنها پس از ثبت‌نام کامل شرکت‌کننده، تأیید صلاحیت وی و امضای رضایت‌نامه، باز می‌شوند. بدین ترتیب، فرد ثبت‌نام‌کننده از تخصیص بعدی آگاه نبوده و امکان سوگیری در انتخاب شرکت‌کنندگان از بین می‌رود. دنباله تصادفی‌سازی توسط یک محقق مستقل که در فرآیند ثبت‌نام و ارزیابی شرکت‌کنندگان نقشی ندارد، تولید و در پاکت‌های شماره‌گذاری شده قرار داده می‌شود. ثبت‌نام شرکت‌کنندگان توسط پژوهشگر دیگری انجام می‌شود که از محتوای پاکت‌ها بی‌اطلاع است. تخصیص نهایی به گروه‌ها توسط همان محقق مستقل و با باز کردن پاکت مربوطه پس از ثبت‌نام کامل انجام می‌شود.
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 در پژوهش زیستی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2026-09-26, ۱۴۰۵/۰۷/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1405.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پریمنوپاز؛ منوپاز
کد ICD-10
N95
توصیف کد ICD-10
Menopausal and other perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات عملکردی مغز که با شاخص های fALFF و FC سنجیده میشوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پایان هفته شانزدهم پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداری تشدید مغناطیسی عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی(حافظه کاری، عملکرد اجرایی و بازداری پاسخ و سرعت پردازش)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پایان هفته شانزدهم پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حافظه کاری: آزمون N-back ؛ عملکرد اجرایی و بازداری پاسخ: آزمون استروپ و سرعت پردازش ؛حافظه کاری: خرده‌مقیاس نماد ارقام از مقیاس هوشی وکسلر بزرگسالان

2

شرح متغیر پیامد
علائم وازوموتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پایان هفته شانزدهم پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تداخل روزانه ناشی از گرگرفتگی و مقیاس درجه‌بندی منویاز

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های فیزیولوژیک (حداکثر اکسیژن مصرفی؛ ترکیب بدنی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پایان هفته شانزدهم پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکسیژن مصرفی بیشینه با استفاده از آزمون ورزشی بیشینه روی دوچرخه کارسنج و به روش اسپیرومتری غیرمستقیم؛ ترکیب بدن با استفاده از دستگاه تحلیل‌گر ترکیب بدن InBody و با روش آنالیز بیوالکتریکال ایمپدانس

4

شرح متغیر پیامد
شاخص های مرتبط با تولید نیرو (حداکثر انقباض ارادی؛ نرخ تولید نیرو؛ شاخص خستگی؛ قدرت پنجه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس آزمون (پایان هفته شانزدهم پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های مرتبط با تولید نیرو به وسیله دستگاه هندگریپ اندازه گیری خواهند شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، به مدت ۱۶ هفته و سه جلسه در هفته (در مجموع ۴۸ جلسه، با حداقل ۴۸ ساعت فاصله بین جلسات) در برنامه تمرین ترکیبی شامل تمرین تناوبی با شدت بالا و تمرین مقاومتی شرکت می‌کند. هر جلسه حدود ۸۰ تا ۹۰ دقیقه شامل ۱۰ تا ۱۵ دقیقه گرم‌کردن، ۶۰ تا ۷۰ دقیقه تمرین اصلی و ۱۰ دقیقه سردکردن است. تمرین تناوبی با شدت بالا روی دوچرخه کارسنج و به صورت پیشرونده با ۶ تا ۱۲ وهله فعالیت شدید ۳۰ تا ۷۵ ثانیه‌ای و استراحت فعال ۳۰ تا ۶۰ ثانیه‌ای اجرا می‌شود. تمرین مقاومتی به صورت فول بادی با دستگاه‌های بدنسازی، وزنه‌های آزاد و وزن بدن، در سه الگوی تمرینی مجزا برای سه جلسه هفتگی و با شدت پیشرونده (RPE ۷ تا ۱۰) انجام می‌شود. دو هفته اول به آشنایی و تمرین تداومی با شدت کم اختصاص دارد. جلسات تحت نظارت مستقیم مربیان و با پایش ضربان قلب برگزار می‌شود. تجهیزات شامل دوچرخه کارسنج، دستگاه‌های بدنسازی و وزنه‌های آزاد است.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل در طول ۱۶ هفته هیچ مداخله تمرینی دریافت نمی‌کند و تنها توصیه می‌شود سبک زندگی عادی خود را حفظ کرده و از ایجاد تغییر عمده در سطح فعالیت بدنی، رژیم غذایی و مصرف مکمل‌ها خودداری کند. این گروه در همان مقاطع پیش‌آزمون و پس‌آزمون، دقیقاً مانند گروه تمرین، ارزیابی می‌شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الینا کیانی شاهوندی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه یک، محله اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار شهید مینوچهر، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه یک تهران
نام کامل فرد مسوول
الینا کیانی شاهوندی
آدرس خیابان
استان تهران، منطقه شمیرانات، تجریش، منطقه 1، میدان قدس، جنب خیابان باهنر و شریعتی، خیابان باهنر
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
15699 19347
تلفن
+98 21 24807
فکس
+98 21 9609 1096
ایمیل
info@region1.tehran.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه یک، محله اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار شهید مینوچهر، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
pr-office@sbu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الینا کیانی شاهوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه یک، محله اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار شهید مینوچهر، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
elina.kiani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الینا کیانی شاهوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
ایران، تهران، منطقه یک، محله اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار شهید مینوچهر، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 29901
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
elina.kiani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.sbu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
الینا کیانی شاهوندی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
محله اوین، بلوار شهید مینوچهر، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 910 964 9632
فکس
ایمیل
e_kianishahvandi@sbu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شامل تمام متغیرهای جمعیت‌شناختی، تصویربرداری، شناختی، عملکردی و پرسشنامه‌ای، همراه با پروتکل و برنامه تحلیل آماری. از شش ماه پس از انتشار نتایج اصلی و به مدت پنج سال، در اختیار پژوهشگران واجد شرایط قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی آغاز شده و به مدت ۵ سال ادامه دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط پژوهشگران شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی معتبر، با ارائه پیشنهاد پژوهشی و امضای توافق‌نامه اشتراک داده؛ دسترسی برای افراد شاغل در صنعت مجاز نیست.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای متاآنالیز، بازتولید نتایج و تحلیل‌های ثانویه مرتبط با سلامت مغز زنان میانسال؛ با ارسال پیشنهاد پژوهشی، امضای توافق‌نامه عدم شناسایی مجدد، منع استفاده تجاری، ذکر منبع و تأیید کمیته اخلاق.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها، متقاضیان با نویسنده مسئول، از طریق ایمیل مکاتبه کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی درخواست را به ایمیل نویسنده مسئول ارسال می‌کند؛ پس از بررسی تیم پژوهش و تأیید کمیته اخلاق، توافق‌نامه امضا شده و داده‌ها طی ۲ تا ۴ هفته ارسال می‌شود.
سایر توضیحات