

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ریکاوری فعال و غوطه وری در آب بعد از تمرین شدید نظامی بر hs-CRP، عوامل انعقادی و شاخص های آسیب عضلانی در سربازان نیروی دریایی ارتش

۱۳۹۶/۱۲/۱۱, 2018-03-02

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ریکاوری فعال و غوطه وری در آب بعد از تمرین شدید نظامی بر hs-CRP، عوامل انعقادی و شاخص های آسیب عضلانی در سربازان نیروی دریایی ارتش

طراحی

طرح یک گروه، اندازه گیری های مکرر، با 12 شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان سربازان ورزیده پادگان نیروی دریایی شهر رشت، 12 نفر به عنوان شرکت کنندگان مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخلات در سه جلسه غیر متوالی با فاصله یک هفته انجام می شوند. در هر جلسه، بعد از گرم کردن و تمرینات مقاومتی-هوازی، یکی از سه شیوه ریکاوری انجام می شود شامل: 20 دقیقه ریکاوری فعال، 20 دقیقه غوطه وری در آب 15 درجه و 20 دقیقه غوطه وری در آب 30 درجه.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سربازان نیروی دریایی ارتش با دامنه سنی 18-24 سال؛ دارای سطح آمادگی مناسب برای افراد نظامی؛ فقدان مشکلات جسمانی معیار های خروج: استفاده از مکمل ها طی دو ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک گروه، سه شیوه مداخله (شیوه ریکاوری) در سه جلسه غیر متوالی با فاصله یک هفته، هر جلسه متشکل از تمرینات مقاومتی-هوازی و در ادامه یکی از شیوه های ریکاوری به ترتیب شامل: ریکاوری فعال، غوطه وری در آب 15 درجه و غوطه وری در آب 30 درجه

متغیرهای پیامد اصلی

hs-CRP؛ عوامل انعقادی؛ شاخص های آسیب عضلانی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2715 3375 13 98+

آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریکاوری فعال و غوطه وری در آب بعد از تمرین شدید نظامی بر hs-CRP، عوامل انعقادی و شاخص های آسیب عضلانی در سربازان نیروی دریایی ارتش

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ریکاوری فعال و غوطه وری در آب بعد از تمرین شدید نظامی در سربازان نیروی دریایی ارتش

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سربازان نیروی دریایی ارتش با دامنه سنی 18-24 سال دارای سطح

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۱, 02-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۱, 02-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آمادگی مناسب برای افراد نظامی فقدان مشکلات جسمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از مکمل ها طی دو ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

حجم نمونه تحقق یافته: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تاریخ تایید

1396/06/27, 2017-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.89

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سربازان نیروی دریایی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا (hs-CRP)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قبل، بلافاصله بعد از مداخله و پس از ریکاوری در هر سه

جلسه تمرینی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان سرمی با استفاده از روش آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد

عوامل انعقادی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها قبل، بلافاصله بعد از مداخله و پس از ریکاوری در هر

سه جلسه تمرینی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری فیبرینوژن، زمان پروترومبین (PT) و زمان

نسبی پروترومبویلاستین (PTT)

3

شرح متغیر پیامد

شاخص های آسیب عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها قبل، بلافاصله بعد از مداخله و پس از ریکاوری در هر

سه جلسه تمرینی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری کراتین فسفوکیناز (CPK)، آلانین آمینو

ترانسفراز (ALT) و آسپارات آمینو ترانسفراز (AST)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سه جلسه غیر متوالی با فاصله یک هفته، هر جلسه

متشکل از 60 دقیقه تمرین مقاومتی- هوازی و ریکاوری نیز در انتهای

تمامی جلسات انجام می شود. در جلسه اول ریکاوری فعال، در جلسه

دوم ریکاوری با غوطه وری در آب 15 درجه و در جلسه سوم ریکاوری

با غوطه وری در آب 30 درجه انجام خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پادگان نیروی دریایی شهر رشت

نام کامل فرد مسؤول

رویا بشارتی

آدرس خیابان

رشت، بلوار رسالت، پادگان نیروی دریایی شهر رشت

سایر موارد
آدرس خیابان
رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
-
ایمیل
fa.izaddoust@gmail.com

شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
2715 3375 13 98+
ایمیل
fa.izaddoust@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین شعبانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
2715 3375 13 98+
ایمیل
shabani@iaurasht.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ایزددوست
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی دلپسند
آدرس خیابان
پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
-
تلفن
2715 3375 13 98+
ایمیل
fa.izaddoust@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی، پژوهشگر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رویا بشارتی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست