

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر ورزش در شرایط محیطی مختلف بر تغییرپذیری ضربان قلب مردان جوان سالم

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تأثیر فعالیت ورزشی در شرایط محیطی مختلف (تمرین هواری در محیط خشکی و آبی) بر تغییرپذیری ضربان قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل مبتنی بر محیط تمرین با گروه های تمرینی موازی و طرح به صورت دو سوپه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه محقق اردبیلی صورت گرفت. به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی آزمودنی و ارزیابی کننده، نتایج دستگاه هولتر مانیتور قلبی و نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می شود. با توجه به اینکه فرکانس های ثبت شده از تغییرپذیری ضربان قلب به رم حافظه دستگاه هولتر مانیتور قلبی منتقل می شود طبیعی است که آزمودنی و فرد ارزیابی کننده از نوع تاثیر عامل مداخله بر تغییرپذیری ضربان قلب مطلع نیستند و آزمودنی کاملاً به صورت طبیعی فقط تمرین خود را طبق برنامه انجام داده و با نصب دستگاه اطلاعات از بدن وی ذخیره می شود و در مرحله تحلیل است که خود محقق هم به اطلاعات ثبت شده دسترسی خواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه داشتن سن بین 20 تا 30 سال و داشتن حداکثر اکسیژن مصرفی بین 48 تا 55 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن می باشد. شرط خروج از مطالعه آسیب دیدگی در حین تمرین یا بروز علائم بیماری قلبی می باشد.

گروه های مداخله

اجرای تمرین هواری بر روی تردمیل و تمرین هواری در محیط آب با دمای معمولی 26 درجه سانتی گراد و آب با دمای گرم 38 درجه سانتی گراد و گروه کنترل بدون اجرای فعالیت ورزشی. همسان سازی انرژی مصرفی در گروه های مداخله صورت گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تغییرپذیری ضربان قلب شامل امواج با فرکانس پایین، امواج با فرکانس بالا، امواج با فرکانس خیلی پایین، توان کل، درصد غلبه سیستم سمپاتیک و درصد غلبه سیستم پاراسمپاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180724040579N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

آخرین بروز رسانی: 08-04-2019, 01/19/1398
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-10-2018, 28/07/1397

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عسگر ایران پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7240 3371 45 98+

آدرس ایمیل

iranpoursport@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-08-2018, 14/05/1397

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-09-2018, 13/06/1397

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

04-08-2018, 13/05/1397

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

04-09-2018, 13/06/1397

تاریخ خاتمه کارآزمایی

04-09-2018, 13/06/1397

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش در شرایط محیطی مختلف بر تغییرپذیری ضربان قلب مردان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرپذیری ضربان قلب مردان جوان سالم

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کمیته اخلاق علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی
اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تاریخ تایید

1396/11/15, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری قلبی و عروقی

کد ICD-10

I46.1

توصیف کد ICD-10

Sudden cardiac death, so described

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ سیستم عصبی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 20 روز تمرین متوالی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از هولتر مانیتور مدل My Patch & Vx3+

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از مرگ ناگهانی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تحلیل داده‌های تغییرپذیری ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین در محیط خشکی (تردمیل)

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین در محیط آب گرم

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداکثر اکسیژن مصرفی 48 الی 50 میلی لیتر در دقیقه به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن نداشتن برنامه ی تمرینی خارج از طرح حاضر نداشتن هر گونه حساسیت پوستی به تمرین در محیط آبی نداشتن سن 20 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده هر گونه نارسایی قلبی به تشخیص پزشک حاضر در تیم پژوهش در حین تست گیری خروج آزمودنی از پژوهش به دلیل شرکت نامنظم در تمرینات هر گونه آسیب دیدگی در حین تمرینات

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

حجم نمونه تحقق یافته: 165

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده با روش جدول اعداد تصادفی استفاده گردید. این جدول شامل انبوهی از اعداد است که بدون الگو و نظم خاصی به صورت تصادفی به شکل جدول درآمده است. ابتدا جهت خواندن اعداد (چپ، راست، بالا، پایین) توسط محقق مشخص گردید و سپس اعداد برای گروه‌های مختلف پژوهش در نظر گرفته شد. در مرحله بعد محقق به صورت تصادفی بر روی یکی از اعداد دست گذاشت و در جهت از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد مربوط به آن جهت را در گروه مدنظر ثبت نمود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی آزمودنی و ارزیابی کننده، نتایج دستگاه هولتر مانیتور قلبی و نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می شود. با توجه به اینکه فرکانس‌های ثبت شده از تغییرپذیری ضربان قلب به رم حافظه دستگاه هولتر مانیتور قلبی منتقل می شود طبیعی است که آزمودنی و فرد ارزیابی کننده از نوع تاثیر عامل مداخله بر تغییرپذیری ضربان قلب مطلع نیستند و آزمودنی کاملاً به صورت طبیعی فقط تمرین خود را طبق برنامه انجام داده و با نصب دستگاه اطلاعات از بدن وی ذخیره می شود و در مرحله تحلیل است که خود محقق هم به اطلاعات ثبت شده دسترسی خواهد داشت.

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

طبقه بندی
مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین در محیط آب معمولی

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم انجام کار اضافی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

عسگر ایران پور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5653178171

تلفن

8533 3351 45 98+

ایمیل

Iranpoursport@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

لطفعلی بلیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5653178171

تلفن

8533 3351 45 98+

ایمیل

Lotfalibolboli@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

عسگر ایران پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5653178171

تلفن

8533 3351 45 98+

ایمیل

Iranpoursport@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

عسگر ایران پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

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

اشتراک نتایج مربوط به سلامتی فرد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

آزمودنی‌ها

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

است

به منظور آگاهی از محیط سالم تمرین

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

دانشگاه محقق اردبیلی، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ثبت درخواست در گروه تربیت بدنی و دریافت داده

سایر توضیحات

5653178171

تلفن

8533 3351 45 98+

ایمیل

iranpoursport@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

عسگر ایران پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5653178171

تلفن

8533 3351 45 98+

ایمیل

iranpoursport@yahoo.com