

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

اثر تمرین مقاومتی با دو شدت بیشینه و زیربیشینه بر زیررده های سیستم ایمنی و فاکتورهای انعقادی خون در مردان غیرورزشکار

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آمنه پوررحیم قورقچی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5647 3150 45 98+
آدرس ایمیل
a.pourrahim@uma.ac.ir

وضعیت بیمارگیری
بیمارگیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۵, 2018-11-26

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی با دو شدت بیشینه و زیربیشینه بر زیررده های سیستم ایمنی و فاکتورهای انعقادی خون در مردان غیرورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شدت تمرین مقاومتی بر ایمنی و انعقاد در مردان غیرورزشکار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف کافئین، الکل، سیگار، تنباکو و مکمل های ضد اکسایشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه بیماری اثرگذار بر عوامل خون-شناسی مانند بالا بودن

هدف از مطالعه

اثر تمرین مقاومتی با شدت بیشینه و زیربیشینه بر لکوسیت-ها، پلاکت-ها و فاکتور هشت در مردان غیرفعال به درستی مشخص نیست. هدف بررسی اثر تمرین مقاومتی با دو شدت بیشینه و زیربیشینه بر زیررده-های سیستم ایمنی و فاکتورهای انعقادی خون در مردان غیرفعال

طراحی

یک گروهی که تمرین مقاومتی با دو شدت زیربیشینه و بیشینه را به فاصله دو هفته انجام می دهند

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه آزمودنی ها ساعت 8 صبح در سالن ورزشی دانشگاه آزاد سراب حضور خواهند یافت و دو مرحله تمرین را با فاصله دو هفته انجام خواهند داد. در هر مرحله نمونه خونی قبل، فوراً، 2 ساعت، 24 و 48 و 72 ساعت پس از تمرین مقاومتی با دو شدت بیشینه و زیربیشینه به صورت ناشتا اخذ خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج در تحقیق شامل سن، عدم مصرف کافئین، الکل، سیگار، تنباکو و مکمل های ضد اکسایشی و نداشتن سابقه هر گونه بیماری اثرگذار بر عوامل خون-شناسی مانند بالا بودن آسیب عضلانی و مصرف داروهای ضد التهابی

گروه های مداخله

تمرین مقاومتی با دو شدت زیربیشینه و بیشینه

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از واکنش التهابی شدید و پاسخ فاکتورهای انعقادی بالا در دانشجویان مرد غیرفعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181114041655N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 21-12-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 21-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

آسیب عضلانی و مصرف داروهای ضد التهابی
سن
از سن 20 ساله تا سن 22 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 12
6 بار قبل و بعد از هر تمرین
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 گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نیمه آزمایشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تاریخ تایید
1397/08/22, 2018-11-13
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر شدت تمرین مقاومتی بر شاخص‌های سیستم ایمنی و فاکتورهای
انعقادی خون در مردان غیرفعال
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تمرین مقاومتی بیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمرین مقاومتی بیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد یک تکرار بیشینه

2

شرح متغیر پیامد

تمرین مقاومتی زیربیشینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمرین مقاومتی زیربیشینه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد یک تکرار بیشینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زیربرده‌های سیستم ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 2 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از
تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و درصد لکوسیت‌ها و زیربرده‌های آن با استفاده از دستگاه
سلول شمار KX-21 (CBC-MAC cell counter) اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

پلاکت‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 2 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از
تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر (Sysmex K-1000) ساخت ژاپن اندازه‌گیری
شد.

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور هشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله، 2 ساعت، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از
تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اتوآنالایزر (Sysmex K-1000) ساخت ژاپن اندازه‌گیری
شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول تمرین مقاومتی با شدت زیربیشینه 60
درصد یک تکرار بیشینه

طبقه بندی
مصاداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم تمرین مقاومتی با شدت بیشینه 85 درصد یک تکرار بیشینه

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
آمنه پوررحیم

آدرس خیابان
بلوار دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5647 3150 45 98+

ایمیل

a.pourrahim@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوررحیم قورقچی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5647 3150 45 98+

ایمیل

a.pourrahim@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوررحیم قورقچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5647 3150 45 98+

ایمیل

a.pourrahim@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوررحیم قورقچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5647 3150 45 98+

ایمیل

a.pourrahim@uma.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق

نام کامل فرد مسوول

آمنه پوررجیم قورقچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5647 3150 45 98+

ایمیل

a.pourrahim@uma.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

اثر تمرین مقاومتی با دو شدت بیشینه و زیربیشینه بر شاخصهای

سیستم ایمنی و فاکتورهای انعقادی خون در مردان غیرفعال

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله 99

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عمومی

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

است

پیشگیری

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

اینترنت

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سرچ کردن

سایر توضیحات