

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

تاثیر 4 هفته تمرین پلايومتریک با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی مارکرهای بیوشیمیایی استخوان دختران غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات پلايومتریک با و بدون محدودیت جریان خون بر مارکرهای متابولیسم استخوان

طراحی

از افراد خواستار شرکت در طرح ثبت نام به عمل می آید. سپس از بین آنها افراد واجدالشرايط انتخاب شده و طی یک جلسه توجیهی ابتدا با نوع طرح، اهداف و روش اجرای آن شامل روش اجرای آزمون اولیه (پیش آزمون)، شرکت در دوره های تمرینی، پس آزمون و انجام آزمایشات خونی آشنا خواهند شدند. در این جلسه آزمودنی ها فرم رضایت نامه شرکت در آزمون و فرم پرسشنامه داده های عمومی و سلامت را تکمیل کرده و به آنها اطمینان داده خواهد شد که اطلاعات دریافتی از آنها کاملاً محرمانه خواهد بود. آزمودنی ها به طور تصادفی به دو گروه تمرین و تمرین با محدودیت جریان خون تقسیم خواهند شد. و پس از انجام آزمایش های بیوشیمی و اندازه گیری های آنتروپومتریک اولیه، گروه ها به مدت 4 هفته به تمرینات پلايومتریک و پلايومتریک با محدودیت جریان خون خواهند پرداخت. در نهایت آزمایش ها پس از 4 هفته تمرین مجدداً اخذ گردید و داده های به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان به مدت 4 هفته و هفته ای 3 جلسه و هر جلسه به مدت 25 دقیقه در هفته اول که به 40 دقیقه در هفته آخر خواهد رسید به اجرای تمرینات پلايومتریک در سالن ورزشی دانشگاه شهید چمران خواهند پرداخت.

شرکت کنندگان/شرايط ورود و عدم ورود

• غیبت بیش از یک جلسه در تمرینات • شرکت در جلسات ورزشی به غیر از جلسات ورزشی مطالعه حاضر

گروه های مداخله

تحقیق حاضر بر روی دو گروه تمرین پلايومتریک با شدت زیاد و گروه پلايومتریک با محدودیت جریان خون اجرا خواهد شد. یکی از گروه های تمرینی به مدت 4 هفته به تمرینات پلايومتریک با شدت زیاد خواهد پرداخت و گروه دیگر به تمرین پلايومتریک با شدت کم به همراه محدودیت جریان خون خواهد پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

Exercise with low levels of blood circulation can lead to improved bone metabolism and, therefore, prevention of osteoporosis.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181211041921N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فخری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3333 0019

آدرس ایمیل

fakhri.fatemeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 4 هفته تمرین پلايومتریک با و بدون محدودیت جریان خون بر برخی مارکرهای بیوشیمیایی استخوان دختران غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پلايومتریک با و بدون محدودیت جریان خون بر متابولیسم استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 20 تا 30 سال دارا بودن سلامت جسمی و روحی دارا بودن سطح فعالیت کم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف دارو، الکل، سیگار سابقه خانوادگی ابتلا به استئوپنی و استئوپروز و شکستگی‌های استخوانی ناشی از آن التهاب مفصلی ابتلا به بیماری‌هایی مانند دیابت، تیروئید، فشارخون، بیماری‌های قلبی

تنفسی و بی نظمی قاعدگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7167776122

تاریخ تأیید

1397/11/06, 2019-01-26

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.70342

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوپروز

کد ICD-10

Z80-Z99

توصیف کد ICD-10

Persons with potential health hazards related to family and personal history and certain conditions influencing health status

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز استخوانی به عنوان ماکر تشکیل استخوان در نظر گرفته شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح آلکالین فسفاتاز قبل از شروع دوره 4 هفته‌ای تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و با استفاده از کیت اندازه‌گیری ویژه آلکالین فسفاتاز استخوانی

2

شرح متغیر پیامد

سی ترمینال تلویپتید کلاژن نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح سی تلوپتید کلاژن نوع 1 قبل از شروع دوره 4 هفته‌ای تمرین و 48 ساعت پس از پایان دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تمرین پلايومتریک با شدت زیاد به مدت 4 هفته (3 جلسه در هفته) به اجرای تمرینات پلايومتریک خواهند پرداختند. در این گروه محدودیت جریان خون اعمال نخواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه تمرین پلايومتریک با شدت کم با محدودیت جریان خون، یک کاف فشار هوای پنوماتیک ساخت کشور ژاپن بر فوقانی ترین قسمت هر دو پای آزمودنی در حین تمرین بسته خواهد شد و فرد تمرینات خود را بر روی تخته استپ به ارتفاع 20 سانتی متر

اجرا خواهد کرد. فشار کاف هنگام تمرین 160 میلیمتر جیوه در نظر گرفته شده است و طول دوره تمرینات این گروه 4 هفته (3 جلسه در هفته) خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه شهیدچمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخری پای برجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7167776522
تلفن
6316 3333 61 98+
ایمیل
fakhri.fatemeh@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه شهید چمران اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7167776522
تلفن
6316 3333 61 98+
ایمیل
Fakhri.Fatemeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه شهید چمران اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فخری پای برجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7167776522
تلفن
6316 3333 61 98+
ایمیل
fakhri.fatemeh@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
Shahid chamran of Ahwaz University
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالحمید حبیبی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
7167776522
تلفن
6316 3333 61 98+
ایمیل
Hamidhabibi330@scu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
Shahid chamran of Ahwaz University
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه شهید چمران اهواز

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه فخری پای برجی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

7167776522

تلفن

6316 3333 61 98+

ایمیل