پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرین دایره¬ای پر شدت بر بیومارکرهای اکسایشی، ترکیب بدنی و عملکرد جسمانی بازیکنان پسر فوتبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرین دایره ای پر شدت بر مقادیر سرمی بیومارکرهای اکسایشی، ترکیب بدنی و عملکرد جسمانی بازیکنان فوتبال پسر

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 21 نفر از بازیکنان نوجوان فوتبال پسر با دامنه سنی 14 تا 16 سال به صورت در دسترس و داوطلبانه انتخاب و تصادفی به دو گروه تمرین و گروه کنترل تقسیم شدند. در پیش و پس آزمون از همه آزمودنی ها نمونه گیری خون استراحتی و یک ساعت پس از فعالیت هوازی بیشینه اخذ شد. همچنین آزمون ترکیب بدنی با دستگاه تجزیه و تحیل ترکیب بدنی و آزمون های عملکردی نیز پیش از شروع تمرین ها اجرا شد. تمامی تمرینات در مجموعه ورزشی دانشکده هوا و فضا دانشگاه خواجه نصیر طوسی انجام شد. همچنین تمامی آزمون های عملکردی، ترکیب بدن و نمونه گیری خون در محل آزمایشگاه تربیت بدنی دانشگاه تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. نوجوانان فوتبالیست 16-14 سال 2. عدم وجود هرگونه بیماری یا اختلال جسمانی 3. ماهر بودن آزمودنی ها در رشته ورزشی فوتبال (حداقل 2 سال سابقه در مسابقات لیگ) 4. عدم استفاده آزمودنی ها از داروها یا مکمل های ورزشی در 3 ماه قبل از مداخله 5. جنسیت آزمودنی ها پسر باشد 6. استفاده از رژیم غذایی یکسان استاندارد شده 2 روز قبل از پیش آزمون و پس آزمون 7. رضایت کامل والدین و آزمودنی ها برای اجرای آزمون ها و آزمایش و مداخله

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین که به مدت 8 هفته، 3 روز در هفته و با شدت 80% حداکثر تواتر قلبی در 4 هفته اول و 85 تا 90% حداکثر تواتر قلبی در چهار هفته دوم تمرین کردند. 2-گروه کنترل که به روال معمول تمرین های فوتبال -هم حجم خود با گروه تمرین- ادامه دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

8 هفته تمرین دایره ای پر شدت به فشار اکسایشی بارزی بر بدن نوجوانان فوتبالیست منجر نمی شود، در حالی که می تواند تاثیر معناداری در بهتر شدن عملکرد ورزشی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HICT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190530043762N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیک نام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3613 3318

آدرس ایمیل

alireza.niknam@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین دایره¬ای پر شدت بر بیومارکرهای اکسایشی، ترکیب بدنی و عملکرد جسمانی بازیکنان پسر فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تمرین دایره ای پر شدت بر عملکرد و سلامت ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سلامت جسمانی تخمین سن اوج رشد قدی بین 14 تا 14.5 سالگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری یا هرگونه مشکل جسمانی
سن
از سن **14 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
2 نمونه خون وریدی به میزان 10 سی سی از هر نفر شرکت کننده (قبل از اجرای فعالیت ورزشی و پس از اجرای فعالیت ورزشی) اخذ گردید.
حجم نمونه تحقق یافته: **21**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
2 نمونه خون وریدی به میزان 10 سی سی از هر نفر شرکت کننده (قبل از اجرای فعالیت ورزشی و پس از اجرای فعالیت ورزشی) اخذ گردید.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: بُر زدن کارت ها روش ساخت توالی تصادفی: روش انتخاب نمونه در این مطالعه به شکل در دسترس و تقسیم تصادفی آنان در دو گروه مجزا صورت خواهد گرفت. قبل از اجرای پژوهش تعداد 22 نفر از بازیکنان پسر نوجوان فوتبال 14- 16سال پس از تکمیل پرسشنامه سلامت شرکت در فعالیت بدنی و نیز اخذ مشخصات فردی انتخاب می شوند. اسامی آزمودنی ها روی کارت های منفرد ثبت می شود(هر آزمودنی یک کارت مخصوص به خود دارد). سپس تمامی کارت ها در گوی ریخته شده و به خوبی بُر زده می شوند. پس از هر بار بر زدن یک کارت از درون گوی خارج و با توجه شماره زوج یا فرد بودن بر زدن در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرند. شماره های فرد در گروه کنترل (1) و شماره های زوج (2) در گروه مداخله قرار می گیرند. بر این اساس اولین بُر (شماره فرد) در گروه کنترل و دومین بُر در گروه مداخله قرار می گیرند. پس اتمام بُر زدن و ثبت اسامی در گروه های خود، جهت پنهان سازی روند گروه بندی آزمودنی طی یک نامه سر بسته وضعیت آن ها در مطالعه و گروه خود به آزمودنی اطلاع رسانی می گیرد. در نامه مذکور گروه ها با شماره مشخص شده و درباره هر اقدامات هر گروه توضیحات کامل ذکر می گردد. برای مثال در نامه سر بسته اولین کارت بیرون آمده از گوی، فعالیت های فرد طی مداخله و شماره گروه وی (گروه یک) ذکر می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها، مربیان و کارشناسان ارزیابی آزمون های میدانی و بیوشیمیایی در این مطالعه نسبت گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. در رابطه با شرکت کننده، به هر آزمودنی طی یک نامه سر بسته توضیحات لازم در رابطه با وظایف خود و همچنین شماره گروه خود اطلاع داده می شود. در نامه از ذکر نام گروه پرهیز و تنها شماره گروه اطلاع رسانی می شود. با اینحال جهت رعایت اخلاق و حقوق آزمودنی، تمامی وظایف و اقداماتی که قرار است انجام شود شرح داده می شود. ارفادی که در گروه کنترل قرار می گیرند با کد 1 و افرادی که در گروه مداخله قرار می گیرند با کد 2 رمزگذاری و اطلاعات پیرامون انجام تست ها و مداخلات برای هر گروه به طور کامل توضیح و در یک کلاس جداگانه برای هر گروه تشریح و تفسیر می گردد. همچنین برای انجام طرح پژوهش 2 مربی توسط نامه سر بسته جهت اجرای طرح ضمن ارائه توضیحات در رابطه با کلیه موارد تمرینی و ایمنی برای هر گروه تعیین گردید. انجام تست های ورزشی و نمونه گیری خون نیز توسط تکنسین ها و آزمون گر هایی که به طور کامل نسبت به انجام تست ها آگاه هستند اجرا می شود. هیچکدام از آزمونگران اطلاعی در رابطه با وضعیت مداخله آزمودنی ها ندارند. بنابراین در این مطالعه هیچ یک از مربیان، آزمودنی ها و آزمونگران اطلاعی در رابطه با وضعیت آزمودنی ها (اینکه کدام گروه گروه مداخله است و کدام گروه کنترل) ندارند هر چند که وظایف و کلیه روند آزمون ها و جنبه های ایمنی برای آن ها تشریح خواهد شد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی - دانشگاه تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تاریخ تایید
2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1398.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تاثیر تمرین ورزشی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیومارکر های اکسایشی: در این مطالعه به منظور بررسی متغیرهای اکسایشی مقادیر سرمی سیرتوئین 1، 8-هیدروکسی-2 دئوکسی گوانوزین، پراکسید هیدروژن و فعالیت کاتالاز انتخاب شدند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 4 مرحله شامل: استراحتی پیش از شروع مداخله، 1 ساعت پس از فعالیت هوازی بیشینه پیش از شروع مداخله، استراحتی پس از شروع مداخله 8 هفته ای و یک ساعت پس از فعالیت هوازی پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری به روش الایز از نمونه های سرم

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جسمانی: در این مطالعه به منظور بررسی عملکرد جسمانی از آزمون های میدانی و آزمایشگاهی سنجش عملکرد استفاده شد. قدرت، استقامت عضلانی، توان عضلانی، توان بی هوازی، انعطاف پذیری، سرعت، چابکی و خستگی مورد ارزیابی قرار گرفتند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله 8 هفته ای و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های میدانی آزمون دویدن 40 متر برای سرعت، ایلی نویز برای چابکی، شنا و دراز و نشست برای استقامت عضلانی، پرش سارجنت برای توان انفجاری و آزمون RAST برای توان بی هوازی و خستگی، آزمون بشین و برس برای انعطاف پذیری و روش آزمایشگاهی سنجش اقدرت ایزوکنتیک با دستگاه بایودکس برای ارزیابی قدرت عضلات

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن: شامل درصد چربی، عضلات و توده خالص بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله 8 هفته ای و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه تجزیه و تحلیل الکتریکی ترکیب بدن ساخت کمپانی X-contact ژاپن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته، 3 روز در هفته و با شدت 80% حداکثر تواتر قلبی در 4 هفته اول و 85 تا 90% حداکثر تواتر قلبی در چهار هفته دوم تمرین کردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به روال معمول تمرین های فوتبال خود -هم حجم با گروه تمرین- ادامه دادند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه فوتبال ستارگان سرخ پویایی ایرانیان
نام کامل فرد مسوول
میثم کشانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید زین‌الدین شرق، خروجی احسان، آخرین دوربرگردان به سمت غرب، بلوار دانشگاه، دانشگاه صنعتی خواجه نصیرالدین طوسی دانشکده مهندسی هوافضا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
165693381
تلفن
+98 21 7734 4010
ایمیل
alireza73.niknam@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی گایینی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
alireza73.niknam@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی گایینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
aagaeini@ut.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیک نام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
Alireza.niknam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
عیرضا نیک نام
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگر شمالي - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
ایمیل
Alireza.niknam@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات عملکردی، بیوشیمایی و ترکیب بدنی هر آزمودنی بر اساس شماره فردی می تواند در اختیار پژوهشگران معتبر قرار گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از انتشار نتایج پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران معتبر دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام مطالعات تعقیبی و یا متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه تهران، جناب آقای دکتر عباسعلی گایینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا مستندات لازم مبنی بر اشتغال به تدریس در یکی از دانشگاه های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فناوری جمهوری اسلامی ایران به آدرس ایمیل: alireza.niknam@yahoo.com ارسال می شود. پس از دو روز کاری پاسخ ایمیل به پژوهشگر منتخب ارسال خواهد شد تا گزارش کوتاهی از نحوه انجام پژوهش خود را ارائه کند. سپس در صورت موافقت پژوهشگر مسئول این مطالعه جناب آقای دکتر عباسعلی گائینی، کلیه اطلاعات مورد نیاز در قالب یک فایل اکسل ضمن رعایت حفظ اطلاعات محرمانه آزمودنی ها شامل نام، شماره تماس، آدرس و اطلاعات شخصی آن ها در اختیار پژوهشگر منتخب قرار خواهد گرفت. این فرایند نیز یک هفته کاری زمان می برد.

سایر توضیحات