پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه آثار حاد هوازی و هیپوکسی تناوبی بر نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص های عملکرد ریه در مبتلایان با آپنه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از انجام این تحقیق مقایسه آثار حاد فعالیت هوازی وهیپوکسی تناوبی بر نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص های عملکرد ریه در مبتلایان به آپنه است.

طراحی
مطالعه نیمه تجربی و بصورت پیش آزمون وپس آزمون است. زمان انجام هر مداخله تصادفی بوده و حداقل سه روز بین انجام دو مداخله فاصله خواهند بود

نحوه و محل انجام مطالعه
11 نفر با حداقل چهار گزینه از پرسشنامه استوپ بنگ انتخواب خواهد شد، آنها در دوروز جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با70درصد ضربان قلب دخیره هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5دقیقه هوای هیپوکسی11 درصداکسیژن و 5 دقیقه هوای نورم اکسی و در حالت نشسته اجراخواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون وشاخص های عملکرد ریه قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری خواهد شد. برای نرمال بودن داده ها از آزمون گلموگروف اسمیرنف و تحلیل داده ها ازآنوا با اندازه های تکراری، tهمبسته وهمبستگی پیرسون استفاده خواهد شد. SPSS22 و سطح معنی داری کمتر از 5 درصد در نظر گرفته شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عدم عفونت دستگاه تنفسی، عدم ابتلا به دیابت یا فشار خون کنترل نشده، عدم مصرف دخانیات ،دارای تحرک روزانه وبدون استراحت مطلق. غیبت در هر یک از جلسات، خروج داوطلبانه ی آزمودنی.

گروه‌های مداخله
آنها در دوروز جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با70درصد ضربان قلب دخیره و یک وهله هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5دقیقه هوای هیپوکسی(11 درصد اکسیژن) و 5 دقیقه هوای نورم اکسی (اتاق) و در حالت نشسته اجرا خواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون وشاخص ¬های عملکرد ریه قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی
انتظار داریم پروتکل تمرین هوازی فعالیت دوره ای هیپوکسی، اکسید نیتریک و فشار خون سیستولیک در بیماران مبتلا به آپنه انسدادی خواب بهبود یابد. این روش در مقایسه با تمرینات منظم در همان زمان محدودیت های کمتری دارد و انتظار می رود که هدف تمرین منظم برای طیف گسترده ای از افراد، از جمله متقاضی بیمار، معلول و سالمند را برآورده سازد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PEFR,TV,NO, FVC, FEV1, FEV1/FVC
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190718044267N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-18, ۱۳۹۸/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مصطفی اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 9265 ext. 222
آدرس ایمیل
ronak.latifnezhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه آثار حاد هوازی و هیپوکسی تناوبی بر نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص های عملکرد ریه در مبتلایان با آپنه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه آثار حاد هوازی و هیپوکسی تناوبی بر نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص های عملکرد ریه در مبتلایان با آپنه

هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم عفونت دستگاه تنفسی، عدم ابتلا به دیابت یا فشار خون کنترل نشده، عدم بستری شدن در بیمارستان برای آپنه از سه ماه قبل، عدم مصرف دخانیات ،دارای تحرک روزانه وبدون استراحت مطلق.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری حاد، غیبت در هر یک از جلسات، خروج داوطلبانه ی آزمودنی.

سن
از سن **19 ساله** تا سن **31 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
هریک از نمونه ها به صورت تصادفی دو مداخله را انجام خواهد داد

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه نیمه تجربی و بصورت پیش ازمون وپس آزمون است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
پژوهشگاه تربیت بدنی وعلوم ورزشی

آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1587958711

تاریخ تایید
2019-01-23, ۱۳۹۷/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آپنه انسدادی خواب

کد ICD-10
X00

توصیف کد ICD-10
Exposure to uncontrolled fire in building or structure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش سطوح نیتریک اکساید در هر دو مداخله هوازی وهیپوکسی تناوبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطوح سرمی نیتریک اکساید با استفاده از روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی و دیاستولی و شاخص های عملکرد ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از هر مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال و اسپیرومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در دوروز جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40 دقیقه دوبدن بر روی تردمیل با70درصد ضربان قلب ذخیره و یک وهله هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5دقیقه هوای هیپوکسی(11 %اکسیژن) و 5 دقیقه هوای نورم اکسی (اتاق) و در حالت نشسته اجرا خواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون وشاخص های عملکرد ریه قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری خواهد شد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

روناک لطیف نژاد
آدرس خیابان
کرمانشاه- طاق بستان دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265 ext. 222
ایمیل
vahidtadibi@razi.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
آدرس خیابان
کرمانشاه- طاق بستان دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265 ext. 222
ایمیل
vahidtadibi@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریا رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
info@razi.ac.ir
ردیف بودجه
از گرنت شخصی استفاده نشده است
کد بودجه
0000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
آزمایشگاه تربیت بدنی دانشکده تربیت بدنی وعلوم ورزشی دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریا رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
info@razi.ac.ir
ردیف بودجه
از گرنت شخصی استفاده نشده است
کد بودجه
0000
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
آزمایشگاه تربیت بدنی دانشکده تربیت بدنی وعلوم ورزشی دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
موقعیت شغلی

بدون شغل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سقز -خیابان استاد شیزازی -خیابان شهدای دانش آموز
شهر
سقز
استان
کردستان
کد پستی
6681876341
تلفن
+98 78 3627 9858
ایمیل
Ronak.latifnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهرود
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
موقعیت شغلی
بدون شغل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
سقز- خیابان استاد شیرازی- خیابان شهدای دانش آموز
شهر
سقز
استان
کردستان
کد پستی
6681876341
تلفن
+98 87 3627 0858
ایمیل
Ronak.latifnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهرود
نام کامل فرد مسوول
روناک لطیف نژاد
موقعیت شغلی
بدون شغل
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سقز -خیابان استاد شیزازی -خیابان شهدای دانش آموز
شهر
سقز
استان
کردستان
کد پستی
6681876341
تلفن
+98 78 3627 9858
ایمیل
Ronak.latifnezhad@yahoo.com

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