

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی و بصورت پیش آزمون و پس 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 انتخاب خواهد شد، آنها در دوازده جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با 70 درصد ضربان قلب ذخیره هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5 دقیقه هوای هیپوکسی 11 درصد اکسیژن و 5 دقیقه هوای نرم اکسی و در حالت نشسته اجرا خواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص 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 از آنوا با اندازه های تکراری، t همبسته و همبستگی 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 و بدون استراحت مطلق. غیبت در هر یک از جلسات، خروج داوطلبانه ی آزمودنی.

#### گروه های مداخله

آنها در دوازده جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40 دقیقه دویدن بر روی تردمیل با 70 درصد ضربان قلب ذخیره و یک وهله هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5 دقیقه هوای هیپوکسی (11 درصد اکسیژن) و 5 دقیقه هوای نرم اکسی (اتاق) و در حالت نشسته اجرا خواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص 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: 18-08-2019, 1398/05/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-08-2019, 1398/05/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2019, 1398/05/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی اکبری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

ext. 222 9265 3427 83 98+

#### آدرس ایمیل

ronak.latifnezhad@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-07, 1398/07/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, 1398/08/30

#### 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

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه نیمه تجربی و بصورت پیش از مومن و پس از مومن است

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

## تاریخ تایید

2019-01-23, 1397/11/03

## کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1397.016

## بیماری های (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 و هیپوکسی

تناوبی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از هر مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطوح سرمی نیتریک اکساید با استفاده از روش الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی و شاخص های عملکرد ریه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از هر مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال و اسپیرومتر

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در دوروز جداگانه یک وهله تمرین هوازی شامل 40

دقیقه دویدن بر روی تردمیل با 70 درصد ضربان قلب دخیره و یک وهله

هیپوکسی تناوبی بصورت استنشاق متناوب 5 دقیقه هوای هیپوکسی (

11% اکسیژن) و 5 دقیقه هوای نرم اکسی (اتاق) و در حالت نشسته

اجرا خواهند کرد. سطوح نیتریک اکساید، فشار خون و شاخص 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

آزمایشگاه تربیت بدنی دانشکده تربیت بدنی و علوم 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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## 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  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
info@razi.ac.ir

ردیف بودجه  
از گزین 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 و علوم 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  
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

## 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  
ext. 222 9265 3427 83 98+  
ایمیل  
vahidtabi@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  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
info@razi.ac.ir

ردیف بودجه  
از گزین شخصی استفاده نشده است  
کد بودجه  
0000

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

## 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

سقر - خیابان استاد شیرازی - خیابان شهدای دانش آموز

شهر

سقر

استان

کردستان

کد پستی

6681876341

تلفن

9858 3627 78 98+

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

بدون شغل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

سقر - خیابان استاد شیرازی - خیابان شهدای دانش آموز

شهر

سقر

استان

کردستان

کد پستی

6681876341

تلفن

9858 3627 78 98+

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

سقر - خیابان استاد شیرازی - خیابان شهدای دانش آموز

شهر

سقر

استان

کردستان

کد پستی

6681876341

تلفن

0858 3627 87 98+

ایمیل

Ronak.latifnezhad@yahoo.com