پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو نوع برنامه کاهش وزن حاد (2% و 4%) بر سطوح آنزیم‌های کراتین کیناز و تروپونین قلبی در کشتی گیران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع برنامه کاهش وزن حاد 2% و 4% بر سطوح آنزیم های کراتین کیناز و تروپونین قلبی کشتی گیران

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده، طرح متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی آزمودنی‌ها پس از سه روز استراحت کامل، صبح راس ساعت 8 به صورت ناشتا در خانه کشتی شهرستان اردبیل کنترل وزن شد. ضخامت چین پوستی، ضربان قلب و فشار خون اندازه‌گیری شده و نخستین خون گیری قبل از شروع برنامه کاهش وزن از آزمودنی ها دو گروه جمع آوری شد. سپس، بلافاصله هر دو گروه برای کاهش وزن به میزان 2 و 4 درصد از 9 صبح تا 2 بعد از ظهر در سونای خشک تحت دمای 55 درجه سانتی گراد با تناوب 20×10 دقیقه حضور داشتند. دومین، سومین و چهارمین نمونه های خونی به ترتیب بلافاصله، 6 و 24 ساعت بعد از کاهش وزن از هر آزمودنی گرفته شد. در پایان، نمونه ها برای اندازه گیری به آزمایشگاه مرجع اردبیل فرستاده شد. بعد از دو هفته استراحت، جای دو گروه عوض شد. (گروه اول 4 درصدی و گروه دوم کاهش وزن 2 درصدی را انجام دادند).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به تحقیق: داشتن تندرستی و معاینات پزشکی؛ سابقه فعالیت حرفه ای کشتی با حضور در مسابقات. شرایط عدم ورود به تحقیق: مصرف مکمل های ارگوژنیک؛ ابتلا به بیماری های عفونی؛ سابقه جراحی؛ نداشتن سلامت کامل جسماني

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کاهش وزن حاد 2%. گروه مداخله 2: کاهش وزن حاد 4%. آزمودنی های هر گروه بر اساس کاهش وزن تعیین شده (2% و 4%) در یک روز و حداکثر در 5 ساعت در سونای خشک حضور یافتند. این پنج ساعت شامل حداکثر 10 جلسه 20 دقیقه ای تا رسیدن به وزن مورد نظر بود. چون مطالعه بصورت متقاطع بوده و گروه کنترل نداشت، بعد از دو هفته استراحت، جای دو گروه عوض شده و روند مشابهی برای گروه ها تکرار شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تروپونین قلبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190923044853N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا فرضی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5643

آدرس ایمیل

reza_farzizadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-27, ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو نوع برنامه کاهش وزن حاد (2% و 4%) بر سطوح آنزیم‌های کراتین کیناز و تروپونین قلبی در کشتی گیران

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کاهش وزن سریع بر آسیب سلولی عضلات قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تندرستی و معاینات پزشکی سابقه فعالیت حرفه ای کشتی با حضور در مسابقات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف مکمل های ارگوژنیک ابتلا به بیماری های عفونی سابقه جراحی نداشتن سلامت کامل جسماني

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش-پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش وزن حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع کاهش وزن)، بلافاصله بعد از کاهش وزن، 6، 24 ساعت بعد از کاهش وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمیایی مدل BT3500 ساخت کشور آلمان و کیت کمپاني پارس آزمون ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع کاهش وزن)، بلافاصله بعد از کاهش وزن، 6، 24 ساعت بعد از کاهش وزن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمیایی مدل BT3500 ساخت کشور آلمان و کیت کمپاني پارس آزمون ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله 1 :" کاهش وزن به میزان 2%. بعد از یک هفته کنترل وزن آزمودنی ها (قبل از تمرین، بعد از تمرین و ناشتا) آزمودنی ها به منظور کاهش وزن بدن به میزان 2% وزن اولیه خود در سونای خشک حضور یافتند. این آزمون فقط در یک روز و حداکثر در 5 ساعت انجام گرفت. این پنج ساعت شامل حداکثر 10 جلسه 20 دقیقه ای تا رسیدن به سر وزن بود. چون مطالعه بصورت متقاطع بود، بعد از دو هفته استراحت، همین روند برای گروه دوم انجام گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

"گروه مداخله 2:" کاهش وزن به میزان 4%. بعد از یک هفته کنترل وزن آزمودنی ها (قبل از تمرین، بعد از تمرین و ناشتا) آزمودنی ها به منظور کاهش وزن بدن به میزان 4% وزن اولیه خود در سونای خشک حضور یافتند. این آزمون فقط در یک روز و حداکثر در 5 ساعت انجام گرفت. این پنج ساعت شامل حداکثر 10 جلسه 20 دقیقه ای تا رسیدن به سر وزن بود. چون مطالعه بصورت متقاطع بود، بعد از دو هفته استراحت، همین روند برای گروه دوم انجام گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
خانه کشتی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
رضا فرضی زاده

آدرس خیابان
خیابان باکری

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619911367

تلفن
+98 45 3361 8030

ایمیل
koshtiardebil@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://www.koshtiardebil.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاون پژوهش و فناوری دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نریمانی

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619911367

تلفن
+98 45 3352 0456

ایمیل
info@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاون پژوهش و فناوری دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
رضا فرضی زاده

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی با گرایش فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619911367

تلفن
+98 45 3150 5643

فکس

ایمیل
reza_farzizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
رضا فرضی زاده

موقعیت شغلی
هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی با گرایش فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619911367

تلفن
+98 45 3150 5643

فکس

ایمیل
reza_farzizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول
رضا فرضی زاده

موقعیت شغلی

هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی با گرایش فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5643
فکس
ایمیل
reza_farzizadeh@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