

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## 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 از مطالعه

مقایسه تاثیر دو نوع برنامه کاهش وزن حاد 2% و 4% بر سطوح آنزیم‌های کراتین کیناز و تروپونین قلبی در 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 خون‌گیری قبل از شروع برنامه کاهش وزن از آزمودنی‌ها دو گروه جمع‌آوری 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 سانتی‌گراد با تناوب 10x20 دقیقه حضور داشتند. دومین، سومین و چهارمین نمونه‌های خونی به ترتیب بلافاصله، 6 و 24 ساعت بعد از کاهش وزن از هر آزمودنی گرفته شد. در پایان، نمونه‌ها برای اندازه‌گیری 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 حرفه‌ای کشتی با حضور در مسابقات. شرایط عدم ورود به تحقیق: مصرف مکمل‌های ارگوژنیک؛ ابتلا به بیماری‌های عفونی؛ سابقه جراحی؛ نداشتن سلامت کامل جسمانی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: کاهش وزن حاد 2%. گروه مداخله 2: کاهش وزن حاد 4%. آزمودنی‌های 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 دقیقه‌ای 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 گروه‌ها تکرار شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تروپونین قلبی

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190923044853N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-11-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۱۷  
زمان‌بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-11-2019، 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

27-07-2017، ۱۳۹۶/۰۵/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2017، 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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر 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 ارگوتنیک ابتلا به بیماری های عفونی سابقه جراحی نداشتن سلامت کامل جسمانی

**سن**

از سن 16 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**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**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

1398/04/10, 2019-07-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.SSRC.REC.1398.092

**بیماری های (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 اندازه گیری**

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

وزن، 6، 24 ساعت بعد از کاهش وزن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمیایی مدل BT3500 ساخت کشور آلمان و

کیت کمپانی پارس آزمون ایران

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کراتین کیناز قلبی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

وزن، 6، 24 ساعت بعد از کاهش وزن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمیایی مدل BT3500 ساخت کشور آلمان و

کیت کمپانی پارس آزمون ایران

**گروه های 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**

## 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

5643 3150 45 98+

فکس

ایمیل

reza\_farzizadeh@yahoo.com

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

8030 3361 45 98+

ایمیل

koshtiardebil@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.koshtiardebil.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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

5643 3150 45 98+

فکس

ایمیل

reza\_farzizadeh@yahoo.com

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

0456 3352 45 98+

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

رضا فرضی زاده

موقعیت شغلی

## 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

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

5643 3150 45 98+

فکس

ایمیل

reza\_farzizadeh@yahoo.com