

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر حاد تمرین دایره ای بر شاخص های هماتولوژیکی و همپسیدین خون قبل و بعد از دوازده هفته تمرین کامپاند ست در مردان فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این تحقیق تعیین تأثیر حاد تمرین دایره ای بر شاخص های هماتولوژیکی و همپسیدین خون قبل و بعد از دوازده هفته تمرین کامپاند ست در مردان فعال می باشد.

طراحی

20 مرد تمرین مقاومتی کرده سالم بصورت تصادفی ساده به دو گروه ده نفره تجربی و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات در باشگاه بدنسازی توسط مربی کارآموده و خونگیری توسط پرستار انجام می شود. آزمودنی ها قبل و بعد از 12 هفته تمرین مقاومتی کامپاندست یک جلسه تمرین دایره ای انجام می دهند و قبل و بعد از یک جلسه تمرین دایره ای خونگیری انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی ها مردان تمرین مقاومتی کرده هستند که هیچ بیماری قلبی عروقی و اسکلتی عضلانی را ندارند

گروه های مداخله

گروه تجربی یک جلسه تمرین دایره ای انجام می دهند و 48 ساعت بعد دوره تمرینی 12 هفته ای کامپاندست را شروع و به اتمام می رسانند و سپس مجدداً تمرین دایره ای را تکرار می کنند گروه کنترل نیز همانند گروه تجربی قبل و بعد از 12 هفته تمرین دایره ای را انجام می دهند با این تفاوت که در این 12 هفته هیچ تمرینی انجام نمی دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

همپسیدین؛ آهن؛ فریتین؛ گلبول های قرمز؛ گلبول های سفید؛ پلاکت ها؛ هموگلوبین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190927044893N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۳، 22-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-03-2020، ۱۳۹۹/۰۱/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۳، 2020-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه افرونده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3278 3359 45 98+

آدرس ایمیل

afroundeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱، 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۳۰، 2019-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حاد تمرین دایره ای بر شاخص های هماتولوژیکی و همپسیدین خون قبل و بعد از دوازده هفته تمرین کامپاند ست در مردان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر یک جلسه و یک دوره تمرین مقاومتی بر شاخص های هماتولوژیکی خون

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان تمرین مقاومتی کرده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هر گونه آسیب اسکلتی عضلانی استفاده از هر گونه دارو یا مکمل سطوح متغیرهای خونی نظیر آهن، فریتین و همپسیدین در

محدوده غیر طبیعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

متابولیسم آهن در ورزشکاران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی برای تصادفی سازی ساده به منظور اختصاص

آزمودنی‌ها در گروه استفاده خواهد شد. جهت استفاده از جدول

اعداد تصادفی ابتدا محقق باید جهت خواندن اعداد جدول را از پیش

تعیین نماید (مثلاً بالا، پایین، چپ و یا راست). دومین پیش فرض

محقق در نظر گرفتن اعداد برای گروه‌های مختلف است (به طور

مثال اعداد زوج برای مداخله A و اعداد فرد برای مداخله B).

سپس محقق بر روی یکی از اعداد دست می‌گذارد و در یکی از جهات از پیش

تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه‌های مختلف تخصیص

می‌دهد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل دانشگاه محقق اردبیلی گروه تربیت بدنی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تاریخ تایید

2019-07-21, 1398/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

1

شرح متغیر پیامد

هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای قبل از شروع 12 هفته تمرین

کامپاندست و مجدداً قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای بعد از اتمام

12 هفته تمرین کامپاندست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هپسیدین توسط دستگاه الیزا ریدر

2

شرح متغیر پیامد

آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای قبل از شروع 12 هفته تمرین

کامپاندست و مجدداً قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای بعد از اتمام

12 هفته تمرین کامپاندست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آهن بوسیله دستگاه اتوآنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای قبل از شروع 12 هفته تمرین

کامپاندست و مجدداً قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای بعد از اتمام

12 هفته تمرین کامپاندست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فریتین توسط دستگاه گاما کانتر

4

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول‌های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای قبل از شروع 12 هفته تمرین

کامپاندست و مجدداً قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای بعد از اتمام

12 هفته تمرین کامپاندست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو سل کانتر

5

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای قبل از شروع 12 هفته تمرین

کامپاندست و مجدداً قبل و بعد از انجام تمرین دایره ای بعد از اتمام

12 هفته تمرین کامپاندست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتو سل کانتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی‌ها یک جلسه تمرین دایره ای شامل 10 ایستگاه تمرین مقاومتی با 40 تا 60 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهند داد. سپس در یک پروتکل 12 هفته ای تمرین مقاومتی کامپاندست شرکت خواهند کرد. بعد از این دوره مجدداً یک جلسه تمرین دایره ای را تکرار خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی‌ها یک جلسه تمرین دایره ای شامل 10 ایستگاه تمرین مقاومتی با 40 تا 60 درصد یک تکرار بیشینه انجام خواهند داد. اما در طی 12 هفته در هیچ فعالیتی شرکت نخواهند کرد و در پایان 12 هفته مجدداً یک جلسه تمرین دایره ای را تکرار خواهند کرد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

رقیه افرونده

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه محقق اردبیلی، گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619956131

تلفن

3278 3359 45 98+

ایمیل

afroundeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

رقیه افرونده

آدرس خیابان

اردبیل، دانشگاه محقق اردبیلی، گروه تربیت بدنی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

3278 3359 45 98+

ایمیل

afroundeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

رقیه افرونده

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

اردبیل دانشگاه محقق اردبیلی گروه تربیت بدنی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

3278 3359 45 98+

ایمیل

afroundeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

رقیه افرونده

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

5619911367
تلفن
3278 3359 45 98+
ایمیل
afroundeh@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
امکان اشتراک گذاری نتایج و اطلاعات آماری هست
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 4 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین ورزشی و مربیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در پروژه‌ها و میادین ورزشی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رقیه افرونده، 0989141532136, afroundeh@gmail.com,
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیکی
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اردبیل، دانشگاه محقق اردبیلی، گروه تربیت بدنی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
3278 3359 45 98+
ایمیل
afroundeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
رقیه افرونده
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اردبیل، دانشگاه محقق اردبیلی، گروه تربیت بدنی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی