

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه برخی پاسخ های ایمنی سرمی و بزاقی مردان سالم پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه برخی پاسخ های ایمنی سرمی و بزاقی مردان سالم پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کور نشده و بدون تصادفی سازی است که به صورت یک گروه خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در سالن تربیت بدنی دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. گروه مداخله طی یک جلسه ورزش وامانده معیارهایی همچون کورتیزول در بزاق و نمونه ادرار اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: سن بین 19 الی 21، نداشتن بیماری عفونی و التهابی و مذکر بودن هستند و معیارهای خروج نیز شامل مونث بودن و نداشتن بیماری بودند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افرادی است که در طی یک جلسه ورزش وامانده ساز شرکت خواهند نمود و سپس موارد لازم اندازه گیری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کورتیزول

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4901 3336 41 98+

#### آدرس ایمیل

akhtary20@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه برخی پاسخ های ایمنی سرمی و بزاقی مردان سالم پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه برخی پاسخ های ایمنی بزاق و سرم

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

21 < سن < 19 مذکر نداشتن بیماری التهابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مونث داشتن بیماری

#### سن

از سن 19 ساله تا سن 21 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200119046192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۱, 2020-03-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم اختری شجاعی

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**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 گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه پس از شرکت در مطالعه در طی یک جلسه ورزش وامانده ساز حضور خواهد یافت؛ سطح هورمون کورتیزول قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام مداخله از طریق نمونه بزاق و سرم اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری این هورمون با کمک دستگاه الیزا انجام خواهد یافت.

**طبقه بندی**

تشخیصی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم اختری شجاعی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، کوی امیرکبیر، پلاک 65

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5173814834

**تلفن**

5683 3441 41 98+

**ایمیل**

Akhtary20@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم اختری شجاعی

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی، امیرکبیر، پلاک 65

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5173814834

**تلفن**

5683 3441 41 98+

**ایمیل**

Akhtary20@yahoo.com

**ردیف بودجه****کد بودجه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

آزادی - خیابان امیرکبیر - پلاک 65

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5173814834

**تاریخ تایید**

۱۳۹۸/۱۰/۱۴, 2020-01-04

**کد کمیته اخلاق**

lr.tbzmed.rec.1398.1094

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کورتیزول

**کد ICD-10**

Y93.A3

**توصیف کد ICD-10**

Activity, aerobic and step exercise

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کورتیزول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از انجام مداخله و بلافاصله بعد از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با دستگاه الیزا

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم اختری شجاعی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی - امیرکبیر - پلاک 65  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5173814834  
تلفن  
5683 3441 41 98+  
ایمیل  
Akhtary20@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم اختری شجاعی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی

آدرس خیابان  
خیابان آزادی - امیرکبیر - پلاک 65  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5173814834  
تلفن  
5683 3441 41 98+  
ایمیل  
Akhtary20@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
ابراهیم اختری شجاعی  
موقعیت شغلی  
محقق  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان آزادی - امیر کبیر - پلاک 65  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5173814834  
تلفن  
5683 3441 41 98+  
ایمیل  
Akhtary20@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