

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اثر تمرینات دایره ای با شدت بالا بر مایوژنین و مایوستاتین سرمی بازیکنان فوتبال نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرین دایره ای با شدت بالا بر مایوژنین و مایوستاتین سرمی بازیکنان فوتبال نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر با حجم نمونه 21 نفر، دارای گروه تمرین (تعداد=11) و کنترل (تعداد=10) می باشد که به صورت تصادفی تشکیل شدند. تصادفی سازی گروه ها به شیوه قرعه گشی انجام شد. کارآزمایی حاضر از نوع یک سوپه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 21 نفر از بازیکنان نوجوان فوتبال پسر با دامنه سنی 14 تا 16 سال به صورت در دسترس و داوطلبانه انتخاب و تصادفی به دو گروه تمرین و گروه کنترل تقسیم شدند. در پیش و پس آزمون از همه آزمودنی ها نمونه گیری خون استراحتی و یک ساعت پس از فعالیت هوازی پیشینه اخذ شد. همچنین آزمون های عملکردی نیز پیش از شروع تمرین ها اجرا شد. تمامی تمرینات در مجموعه ورزشی دانشکده هوافضا دانشگاه خواجه نصیر طوسی انجام شد. همچنین تمامی آزمون های عملکردی و نمونه گیری خون در محل آزمایشگاه تربیت بدنی دانشگاه تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. نوجوانان فوتبالیست 14-16 سال. 2. ارائه تاییدیه سلامت قلبی-تنفسی از طرف پزشک. 3. ماهر بودن از آزمودنی ها در رشته ورزشی فوتبال (حداقل 2 سال سابقه در مسابقات لیگ). 4. عدم استفاده آزمودنی ها از دارو یا مکمل های ورزشی در 3 ماه قبل از مداخله. 5. جنسیت آزمودنی ها مذکر باشد. 6. استفاده از رژیم غذایی یکسان استاندارد شده 2 روز قبل پیش آزمون و پس آزمون. 7. رضایت کامل والدین و آزمودنی ها برای اجرای آزمون ها و آزمایش ها و مداخله. معیار عدم ورود: 1. وجود آسیب جسمانی مانند: پارگی عضلانی و پارگی رباط های زانو. 2. مصرف هرگونه دارو یا مکمل ورزشی.

گروه های مداخله

1. گروه تمرین که به مدت 8 هفته، 3 روز در هفته و با شدت 80% حداکثر تواتر قلبی در 4 هفته اول و 85 تا 90% حداکثر تواتر قلبی در چهار هفته دوم تمرین کردند. 2. گروه کنترل که به روال معمول تمرین های ادامه دادند. (حجم تمرین در هر دو گروه یکسان سازی شد)

متغیرهای پیامد اصلی

مقادیر سرمی مایوژنین، مایوستاتین نوجوانان پسر فوتبال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200228046632N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2020, 1398/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2020, 1398/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2020, 1398/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین ضیائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3244 4499

آدرس ایمیل

a.ziyaiyan74@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-23, 1397/10/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-01, 1398/10/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-24, 1397/10/03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-01, 1397/10/11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-18, 1397/12/27

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات دایره ای با شدت بالا بر مایوژنین و مایوستاتین سرمی بازیکنان فوتبال نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات دایره ای با شدت بالا بر فاکتورهای رشدی عضله

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مذکر ارائه گواهی سلامت قلبی-تنفسی از طرف پزشک قرار داشتن همه آزمودنی ها در محدوده یکسانی از مرحله بلوغ (از طریق تخمین سن اوج رشد قدی در محدوده سنی 14 تا 14.5 سالگی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین آزمودنی و یا خود آزمودنی برای شرکت در آزمون وجود آسیب های ورزشی: پارگی عضلانی، پارگی رباط های زانو.

مصرف هر گونه دارو یا مکمل ورزشی

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 21

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش ساده، به صورت فردی و به روش قرعه کشی انجام شد. در این مطالعه، آزمودنی ها به صورت در دسترس و تصادفی در دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم شدند. قبل از اجرای مداخلات، تعداد 22 نفر از بازیکنان فوتبال پسر نوجوان با محدوده سنی 14 تا 16 سال پس از تکمیل پرسشنامه سلامت شرکت در فعالیت جسمانی و نیز ثبت مشخصات فردی انتخاب شدند. اسامی آزمودنی ها بر روی برگه های جداگانه ثبت و در ظرف قرعه کشی قرار داده شد. پس از هر بار هم زدن کارت ها، یک کارت به صورت تصادفی از ظرف خارج و با توجه به شماره هر آزمودنی، در گروه آزمایش (1) و گروه کنترل (2) قرار گرفتند، به این صورت که شماره های فرد در گروه کنترل و شماره های زوج در گروه آزمایش قرار می گرفتند. جهت پنهان سازی روند گروه بندی آزمودنی ها، هر آزمودنی را توسط یک نامه از وضعیت گروه بندی اش مطلع ساختیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آزمودنی ها، نسبت به گروه های مطالعه، اطلاعی نداشتند. درباره آزمودنی ها، هر آزمودنی را در قالب یک نامه محرمانه، نسبت به تمامی وظایف و نکات لازم و وضعیت گروه بندی اش، مطلع ساختیم. وضعیت گروه بندی آزمودنی از طریق کد انتخابی برای هر گروه (گروه تمرین (1) و گروه کنترل (2)) مطلع ساختیم و هیچگونه نامی از گروه ها در نامه آزمودنی ها ثبت نشد. همچنین آزمون گیرنده های میدانی و آزمایشگاهی نیز از وضعیت گروه های آزمودنی ها هیچ اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی-

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی- بین خیابان پانزدهم و شانزدهم، دانشکده

تربیت بدنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1398.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر پروتکل تمرین ورزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی مایوژنین

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهار مرحله شامل: استراحتی پیش از شروع مداخله، 1 ساعت

پس از فعالیت هوازی بیشینه پیش از شروع مداخله، استراحتی پس از

شروع مداخله هشت هفته ای و یک ساعت پس از فعالیت هوازی پس

از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق کیت الیزا از نمونه های سرمی آزمودنی ها

2

شرح متغیر پیامد

مقادیر سرمی مایوستاتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی چهار مرحله شامل: استراحتی پیش از شروع مداخله، 1 ساعت

پس از فعالیت هوازی بیشینه پیش از شروع مداخله، استراحتی پس از

شروع مداخله هشت هفته ای و یک ساعت پس از فعالیت هوازی پس

از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق کیت الیزا از نمونه های سرمی آزمودنی ها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین: تمرینات دایره ای با شدت بالا. این پروتکل تمرینی متشکل از 8 ایستگاه شامل: 20 متر دوی رفت و برگشت، شنای سوئدی، اسکات جامپ، پلانک جک، نوردیک، کلاپ، زانو بلند و بورپی می باشد. بین هر ایستگاه آزمودنی ها به مدت 1 دقیقه در 2 هفته اول و 30 ثانیه در هفته های بعدی، استراحت می کردند. آزمودنی ها به مدت 8 هفته، هفته ای 3 جلسه به اجرای این تمرینات پرداختند. این تمرینات در چهار هفته اول با شدت 80% حداکثر ضربان قلب آزمودنی ها اجرا شدند. در چهار هفته دوم با شدت 85 تا 90% حداکثر ضربان قلب آزمودنی ها اجرا شدند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آزمودنی های گروه کنترل به اجرای روال عادی تمرینات فوتبال شان پرداختند. آزمودنی ها در این گروه همانند گروه تمرین، 8 هفته، هفته ای 3 جلسه به تمرینات فوتبال شان پرداختند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه فوتبال ستارگان سرخ پویایی ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

میثم کشانی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید زین الدین شرق - خروجی احسان - آخرین دوربرگردان به سمت غرب - بولوار دانشگاه - دانشگاه صنعتی خواجه نصیر الدین طوسی - دانشکده مهندسی هوافضا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16569-83911

تلفن

1040 3477 21 98+

ایمیل

A.ziyaiyan74@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کردی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14398-13117

تلفن

3017 3588 21 98+

ایمیل

A.ziyaiyan74@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا کردی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

3017 5388 21 98+

ایمیل

m.kordi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

تلفن
444499 56 98+
ایمیل
A.ziyaiyan74@ut.ac.ir

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
مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بدست آمده از آزمون‌های بیوشیمیایی هر آزمودنی بر اساس شماره فردی می‌تواند در اختیار پژوهشگران معتبر قرار گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از انتشار نتایج پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران معتبر دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام مطالعات تعقیبی، مروری و متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه تهران - جناب آقای دکتر محمدرضا کردی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا مستندات لازم مبنی بر اشتغال به تدریس در یکی از دانشگاه‌های مورد تایید وزارت علوم تحقیقات و فناوری جمهوری اسلامی ایران به آدرس ایمیل: A.ziyaiyan74@ut.ac.ir ارسال می‌شود. پس از یک روز کاری، پاسخ ایمیل به پژوهشگر منتخب ارسال می‌گردد تا گزارش کوتاهی از نحوه انجام پژوهش خود را ارائه کند. سپس در صورت موافقت پژوهشگر مسئول این مطالعه جناب آقای دکتر محمدرضا کردی، کلیه اطلاعات مورد نیاز در قالب یک فایل، ضمن رعایت حفظ اطلاعات محرمانه آزمودنی‌ها شامل نام؛ شماره تماس؛ آدرس؛ و اطلاعات شخصی آنها در اختیار پژوهشگر منتخب قرار خواهد گرفت. این فرآیند نیز یک هفته کاری زمان می‌برد.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا کردی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

3017 5388 21 98+

ایمیل

m.kordi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین ضیائیان
موقعیت شغلی
دانشجو فارغ التحصیل

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

بولوار شهید آوینی - خیابان پامچال - پلاک 29

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717413365