

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر دو پروتکل فعالیت مقاومتی با شدت و حجم بالا بر کاهش فشارخون پس از فعالیت در مردان جوان سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر مقایسه پاسخ عوامل همودینامیک به دو پروتکل مختلف فعالیت مقاومتی با حجم بالا و شدت بالا در افراد سالم است

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، به صورت متقاطع، تصادفی نشده روی 15 فرد سالم، با استفاده از نرم افزار SPSS جهت تجزیه و تحلیل داده ها استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دو جلسه فعالیت مقاومتی شدت بالا 90% و حجم بالا 60% با استفاده از دستگاه های بدنسازی در سالن دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از بین افراد داوطلب، تعداد 15 مرد سالم برای شرکت در این تحقیق انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها باید سابقه انجام تمرین مقاومتی تفریحی بدون انجام تمرین منظم را داشته باشند. آزمودنی ها از طریق اطلاعیه و به صورت داوطلبانه در این پژوهش شرکت خواهند کرد و پرسشنامه سلامت و سابقه پزشکی و همچنین فرم رضایت نامه شرکت در آزمون را قبل از شرکت در تحقیق تکمیل و امضا خواهند نمود. هیچ کدام از آزمودنی ها سابقه مصرف دارو و بیماری های خونی مرتبط با انعقاد خون، همچنین سابقه کشیدن سیگار، مصرف استروئیدهای آنابولیک و آسیب مفصل زانو را نیز نباید داشته باشند.

گروه های مداخله

تأثیر دو نوع فعالیت ورزشی با شدت بالا و حجم بالا بر کاهش فشارخون پس از فعالیت ورزشی، دو گروه از افراد به صورت متقاطع دو نوع فعالیت ورزشی را انجام خواهند داد

متغیرهای پیامد اصلی

افت فشارخون پس از فعالیت

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2021, 1405/01/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه فرجادی کیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2248 8265

آدرس ایمیل

nafisefarjadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-05-2021, 1405/03/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-06-2021, 1405/04/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو پروتکل فعالیت مقاومتی با شدت و حجم بالا بر کاهش فشارخون پس از فعالیت در مردان جوان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو پروتکل فعالیت مقاومتی با شدت و حجم بالا بر کاهش فشارخون پس از فعالیت در مردان جوان سالم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که سابقه انجام تمرین مقاومتی بدون انجام تمرین منظم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201213049696N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2021, 1405/01/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-04-2021, 1405/01/25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف دارو سابقه مصرف سیگار مصرف استروئید های
آنبولیکی آسیب مفصل زانو بیماری های خونی مرتبط با انعقاد خون

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

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 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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583718967

تاریخ تایید

14-01-2021, 1399/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.125

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی قبل، بلافاصله و پس از فعالیت، هر 15 دقیقه یک بار طی

ریکاوری به مدت 60 دقیقه ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری می

شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج هولتر مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با ضربان قلب بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی قبل، بلافاصله و پس از فعالیت، هر 15 دقیقه یک بار طی

ریکاوری به مدت 60 دقیقه ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری می

شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج هولتر مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه مداخله اول پس از ورود به سالن بدنسازی ابتدا

20 دقیقه می نشینند و فشارخون استراحتی توسط آزمون گیرنده

گرفته می شود و فعالیت مقاومتی با حجم بالا با وزنه معادل 60 درصد

RM-1 برای هر حرکت 4 ست متوالی 13 تا 15 تکراری، فواصل

استراحتی یک دقیقه بین حرکات و ست ها انجام خواهد داد. حرکات و

ترتیب اجرای آنها اسکات با میله هالتر از پشت، پرس پا، پشت پا با

دستگاه، جلو پا با دستگاه و بلند کردن ساق پا است. بلافاصله پس از

فعالیت مقاومتی با حجم بالا و در دقایق 15، 30، 45 و 60 طی

ریکاوری ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه مداخله دوم پس از ورود به سالن بدنسازی ابتدا

20 دقیقه می نشینند و فشارخون استراحتی توسط آزمون گیرنده

گرفته می شود و فعالیت مقاومتی با شدت بالا با وزنه معادل 90 درصد

RM-1 آزمودنی برای هر حرکت 4 ست متوالی 3 تا 5 تکراری و

فواصل استراحتی 2 دقیقه بین حرکات و ست ها انجام خواهد

شد. حرکات و ترتیب اجرای آنها اسکات با میله هالتر از پشت، پرس پا،

پشت پا با دستگاه، جلو پا با دستگاه و بلند کردن ساق پا است.

بلافاصله پس از فعالیت مقاومتی با حجم بالا و در دقایق 15، 30، 45 و

60 طی ریکاوری ضربان قلب و فشارخون اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فرجادی کیا

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1919 2243 21 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فرجادی کیا

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1919 2243 21 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فرجادی کیا

موقعیت شغلی

محصل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خ ارتش شرقی میدان شهید محلاتی کوچه آزادگان هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583718967

تلفن

8265 2248 21 98+

ایمیل

nafisefarjadi@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فرجادی کیا

موقعیت شغلی

محصل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خ ارتش شرقی میدان شهید محلاتی کوچه آزادگان هفتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1583718967

تلفن

8265 2248 21 98+

ایمیل

nafisefarjadi@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نفیسه فرجادی کیا

موقعیت شغلی

محصل

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خ ارتش شرقی میدان شهید محلاتی کوچه آزادگان هفتم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1583718967
تلفن
8265 2248 21 98+
ایمیل
nafisefarjadi@ymail.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)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال
آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان تایید آن در مجله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه افرادی که در زمینه بیماری‌ها قلبی عروقی تحقیق می‌کنند
می‌توانند دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
پیشگیری از فشارخون برای افراد پرفشارخونی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این آدرس پستی ایمیل بفرستد nafisefarjadi@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت مستندات به دستش می‌رسد
سایر توضیحات