

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر استازولامید بر عملکرد شناختی مردان دانشجوی در شرایط هایپوکسی نورموباریک

vahidtabadi@razi.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف استازولامید بر عملکرد شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک در مردان دانشجوی دانشگاه رازی

#### طراحی

طرح درون گروهی و موازنه متقابل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر کرمانشاه به انجام خواهد رسید.

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

دانشجویان 18 تا 29 سال دانشگاه رازی شاخص توده بدنی 18 تا 24

#### گروه‌های مداخله

گروه مکمل: گروهی که استازولامید مصرف خواهند کرد گروه کنترل:

گروهی که دارونما مصرف خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عملکرد شناختی در شرایط هایپوکسی با و بدون مصرف

استازولامید

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر استازولامید بر عملکرد شناختی مردان دانشجوی در شرایط

هایپوکسی نورموباریک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استازولامید بر عملکرد شناختی در هایپوکسی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان مرد دانشگاه رازی سن 18-29 سال شاخص توده بدنی

18.5 - 29.4

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محل سکونت دائمی در ارتفاعات بالاتر از 2000 متر سابقه اختلالات

شناختی یا بیماریهای عصبی داشتن بیماری مزمن مصرف دخانیات

سابقه اقامت در ارتفاعات بیش از 2000 متر در 2 ماهه پیش از آغاز

پژوهش

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 29 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170326033146N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وحید تادیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9265 3427 83 98+

#### آدرس ایمیل

• محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نیمی از شرکت کنندگان در هفته اول استازولامید و نیمی دیگر دارونما مصرف خواهند کرد در هفته دوم نیز همین کار تکرار خواهد شد و ترتیب مصرف مکمل و دارونما برای آزمودنی‌ها به صورت تصادفی خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش هم شرکت کننده و هم محقق از دریافت نوع مکمل (استازولامید یا دارونما) مطلع نبودند.

### دارونما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6714414971

#### تاریخ تایید

2021-02-24, 1399/12/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.067

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هایپوکسی نورموباریک

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان عکس‌العمل دیداری ساده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف

استازولامید یا دارونما و بعد از اعمال هایپوکسی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس‌العمل ارزیابی

میشود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان عکس‌العمل شنیداری ساده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف

استازولامید یا دارونما و بعد از اعمال هایپوکسی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس‌العمل ارزیابی

میشود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

زمان عکس‌العمل دیداری انتخابی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف

استازولامید یا دارونما و بعد از اعمال هایپوکسی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس‌العمل ارزیابی

میشود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

ابتدا، آزمون عملکرد شناختی انجام خواهد شد. 48 ساعت بعد، 2 دوز

125 میلی‌گرمی و یک دوز دیگر در صبح روز بعد، دارونما یا

استازولامید مصرف خواهند کرد. سپس تست زمان عکس‌العمل اجرا

می‌شود و بلافاصله هایپوکسی اعمال شده و تست تکرار می‌شود.

نیمی از شرکت کنندگان در هفته اول استازولامید و نیمی دیگر دارونما

مصرف میکنند. یک هفته دوره‌ی زداپیش در نظر گرفته خواهد شد.

سپس در هفته دوم افرادی که استازولامید مصرف کرده بودند، دارونما

مصرف میکنند و بلعکس.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

وحید سلگی

#### آدرس خیابان

دانشگاه رازی، خوابگاه شهید اشرفی

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه  
کد پستی  
46715-65981  
تلفن  
7887 3427 83 98+  
ایمیل  
vsolgi13590@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد ویسی  
آدرس خیابان  
تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، معاونت پژوهشی  
دانشگاه رازی

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
4515 3427 83 98+  
ایمیل  
veysi@razi.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://are.razi.ac.ir/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-1>

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه رازی  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید تادیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
9265 3427 83 98+  
ایمیل  
vtadibi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید تادیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6714414971  
تلفن  
9265 3427 83 98+  
ایمیل  
vtadibi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
وحید تادیبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی  
شهر  
کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://phe.razi.ac.ir/~vahidtdadibi>

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌ها

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی 6 بلافاصله پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

پژوهشگران

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

است

برای پژوهشهای فراتحلیل

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

وحید تأدیبی vtadibi@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر یکماه پس از درخواست

**سایر توضیحات**