

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر استازولامید بر عملکرد ورزشی مردان دانشجوی تربیت بدنی در ارتفاع شبیه سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف استازولامید بر عملکرد ورزشی مردان دانشجوی تربیت بدنی در ارتفاع شبیه سازی شده

طراحی

این طرح پژوهشی شامل 14 دانشجوی مرد رشته تربیت بدنی دانشگاه رازی خواهد بود. این پژوهش دارای 2 گروه بوده که یک گروه استازولامید و گروه دیگر دارونما استفاده خواهند کرد. این پژوهش از دسته پژوهش های آزمایشگاهی است که دو سوبه کور، تصادفی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software، با طرح درون گروهی و موازنه متقابل اجرا خواهد شد و دارای فاز کارآزمایی بالینی ۳ می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در شهر کرمانشاه به انجام خواهد رسید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان 18 تا 29 سال دانشگاه رازی شاخص توده بدنی 18 تا 24 شرایط عدم ورود: 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

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عملکرد ورزشی استقامتی در ارتفاع شبیه سازی شده ارزیابی اشباع اکسیژن سرخرگی در ارتفاع شبیه سازی شده ارزیابی میزان درک فشار در ارتفاع شبیه سازی شده ارزیابی ضربان قلب در ارتفاع شبیه سازی شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170326033146N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 08-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 08-04-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۹, 2021-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید تادیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9265 3427 83 98+

آدرس ایمیل

vahidtadibi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر استازولامید بر عملکرد ورزشی مردان دانشجوی تربیت بدنی در ارتفاع شبیه سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استازولامید بر عملکرد ورزشی در ارتفاع

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

تاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۱۲/۰۶, 2021-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1399.071

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
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شخصی به غیر از پژوهشگران برای گروه‌بندی آزمودنیها از نرم افزار

random allocation software با روش تصادفی سازی بلوکی

استفاده خواهد نمود. طی فرآیند گروه‌بندی، به هر آزمودنی یک کد

شناسایی اختصاصی تعلق میگیرد که این کد به همراه مداخله مورد نظر

(استازولامید یا دارونما) در اختیار پژوهشگران اصلی قرار خواهد گرفت.

کد شناسایی اختصاصی به عنوان برجسی برای شناسایی گروه هر

آزمودنی پس از پایان پژوهش مورد استفاده قرار میگیرد. نرم افزار

random allocation software میتواند تصادفی سازی بلوکی را اجرا

نماید. حجم نمونه و نام دو گروه (استازولامید و دارونما) در منوی اصلی

تصادفی سازی تعریف میشود. سپس، طرح بلوک بندی با بلوکهای

مساوی وارد میشود. همچنین، قالب بندی کد شناسایی اختصاصی با

تعداد ارقام مشخص تعریف میشود. گام پایانی ایجاد لیست تصادفی

است که در آن کد شناسایی اختصاصی و نام گروه برای هر عدد

مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این پژوهش دوسوپه کور بوده است، افراد مورد مطالعه و

محقق ها، نمی دانند که چه کسی استازولامید یا دارونما مصرف خواهد

کرد و فرد دیگری نتایج را بررسی میکنند. همچنین به منظور عدم

تشخیص دارو و دارونما، آنها درکپسول های یکسانی آماده خواهد شد و

گروه دارونما از پودر لاکتوز استفاده خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوکسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی استقامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد استقامتی، بعد از مصرف

استازولامید یا دارونما و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری برونده توان بیشینه آزمودنیها از آزمون آستراند ویژه

مردان استفاده میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مکمل: ابتدا، آزمون عملکرد شناختی انجام خواهد شد. 48 ساعت

بعد آزمودنی‌ها، 2 دوز 125 میلی گرمی و یک دوز دیگر در صبح روز

بعد، استازولامید مصرف خواهند کرد. سپس آزمون آستراند اجرا شده

و بلافاصله هایپوکسی اعمال شده و تست تکرار خواهد شد. یک هفته

دوره ی زدایش در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دارونما: ابتدا، آزمون عملکرد شناختی انجام خواهد شد. 48

ساعت بعد آزمودنی‌ها، 2 دوز 125 میلی گرمی و یک دوز دیگر در صبح

روز بعد، دارونما مصرف خواهند کرد. سپس آزمون آستراند اجرا شده

و بلافاصله هایپوکسی اعمال شده و تست تکرار خواهد شد. یک هفته

دوره ی زدایش در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

محمد خزایی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی ، خوابگاه شهید اشرفی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

46715-65981

تلفن

7887 3427 83 98+

ایمیل

razimohammadkhazaie1995@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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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 جزییات 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 تادیبی vtadibi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یکماه پس از درخواست

سایر توضیحات