

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تمرینات ترکیبی، تناوبی هوازی و تداومی هوازی بلند مدت بر حجم ها و ظرفیت های ریوی و شاخص های نکرورز تنفسی و ریوی و عملکرد نظامیان در آب و هوای سرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر 8 هفته تمرینات ترکیبی، تناوبی هوازی و تداومی هوازی بر حجم ها و ظرفیت های ریوی و شاخص های نکرورز تنفسی ریوی و عملکرد نظامیان 30 - 45 ساله در آب و هوای سرد و کوهستانی

#### طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تمرین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تمرین هوازی تناوبی با شدت بالا، گروه تمرین هوازی تداومی با شدت متوسط، گروه تمرین ترکیبی (مقاومتی و پلیومتریک) با شدت متوسط به مدت هشت هفته و سه جلسه در هفته تمرین خواهند کرد. گروه کنترل مبتنی بر جامعه و بدون تمرین خواهد بود. کلیه اندازه گیری ها و تمرینات در لشکر عاشورای شهر تبریز اندازه گیری خواهد شد.

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

از شرایط شرکت در پژوهش، عدم انجام ورزش منظم، عدم مصرف دخانیات، عدم بیماری قلبی-عروقی، عدم بیماری های خونی، عدم بیماری های کبدی، عدم بیماری های تنفسی، عدم مصرف داروهای ضد التهابی و داروهای گشاد کننده برونشی (آگونیست های گیرنده های بتا) مانند سالیوتامول، عدم مصرف داروهای ضد آلرژی و ضد درد غیر استروئیدی

#### گروه های مداخله

گروه تمرین هوازی تناوبی با شدت بالا، گروه تمرین هوازی تداومی با شدت متوسط، گروه تمرین ترکیبی (مقاومتی و پلیومتریک) با شدت متوسط و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

ظرفیت های ریوی، میزان آمادگی جسمانی، شاخص های نکرورز تنفسی (پروتئین کلارا و سوپرفکتانت (D)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210801052049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۸, 07-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۸, 2022-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین Riahy

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4098 8800 21 98+

آدرس ایمیل

riahy\_simin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ترکیبی، تناوبی هوازی و تداومی هوازی بلند مدت بر حجم ها و ظرفیت های ریوی و شاخص های نکرورز تنفسی و ریوی و عملکرد نظامیان در آب و هوای سرد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش بر عملکرد تنفس در شرایط آب و هوای سرد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

موضوع مورد بررسی بیماری نیست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت‌های ربوی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین کلارا 16 در سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین سورفکتانت D در سرم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آمادگی قلبی عروقی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع تمرین و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمان لازم برای دوی 3000 متر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرین ترکیبی (پلیومتریک و مقاومتی) با شدت متوسط را به مدت 1 ساعت، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می‌دهند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

پرسنل نظامی مرد شاغل در شهر تبریز سن بین 30 تا 45 سال

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

عدم انجام ورزش منظم عدم مصرف دخانیات عدم سابقه وجود بیماری

قلبی-عروقی عدم ابتلا به بیماریهای خونی عدم ابتلا به کبدی عدم ابتلا

به بیماری های تنفسی عدم مصرف داروهای ضد التهابی و داروهای

گشاد کننده برونشی (آگونیست های گیرنده های بتا) مانند سالبوتامول

و داروهای ضد درد غیر استروئیدی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تعیین داوطلب از طریق اعلام در گردان انجام می‌شود. جهت گروه

بندی تصادفی افراد داوطلب در 4 گروه آزمایشی اسامی تک تک افراد

را بر روی یک کاغذ نوشته و در داخل جعبه قرار می‌گیرد، سپس

کاغذها را به طور تصادفی خارج می‌کنیم. 10 نام اول به گروه ورزش

ترکیبی، 10 نفر دوم به گروه ورزش هوازی تناوبی و 10 نفر سوم به

گروه ورزش هوازی تداومی و 10 نفر آخر به گروه کنترل تخصیص داده

می‌شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

#### آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، تهران، ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تأیید

1400/05/04, 2021-07-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.089

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: تمرین هواری تداومی با شدت متوسط را 1 ساعت در روز ، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می دهند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

3

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: تمرین هواری تناوبی را با شدت متوسط را 1 ساعت در روز ، 3 روز در هفته به مدت 8 هفته انجام می دهند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

4

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ورزش نمی کنند .

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

لشکر عاشورای تبریز

نام کامل فرد مسوول

سیمین ریاحی

آدرس خیابان

آزاد راه کسپایی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

14378350959

تلفن

2360 4382 21 98+

ایمیل

Riahy\_simin@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2360 4382 21 98+

ایمیل

Riahy\_simin@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

سیمین ریاحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

2360 4382 21 98+

ایمیل

Riahy\_Simin@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سیمین ریاحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی

2360 4382 21 98+  
ایمیل  
Riahy\_simin@yahoo.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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
بهترین پروتکل تمرین در آب و هوای سرد و کوهستانی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
حدود 6 ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
کلیه محققان  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای بهبود تمرینات بدنی در هوای سرد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مقاله  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
جسنگو در منابع الکترونیک  
**سایر توضیحات**

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541

تلفن  
3260 4382 21 98+

ایمیل  
Riahy\_simin@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
سیمین ریاحی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان فاطمی غربی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**