پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر حاد مصرف بی کربنات سدیم پیش از فعالیت بی هوازی بر تغییرپذیری ضربان قلب، میزان درک فشار و توان بی هوازی مردان ورزشکار در شرایط هایپوکسی و نورموکسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تغییرپذیری ضربان قلب در شرایط تمرینی هیپوکسی و نورموکسی و اثر مکمل بی کربنات سدیم
طراحی
این مطالعه در چهار روز با فاصله استراحتی 72 ساعت اجرا خواهد شد. آزمودنی ها ابتدا براساس تاریخ ورود به مطالعه در صفحه گسترده اکسل در دو گروه مداخله (1 یا 2) و کنترل (3 یا 4) دسته بندی خواهند شد . پس از اتمام آزمون، افراد به صورت متقاطع در گروه دیگر آزمون خواهند داد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمون در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان اجرا خواهد شد. این مطالعه به صورت دوسوکور به طوری که آزمودنی ها و محقق از مصرف مکمل در شرایط مختلف (هیپوکسی و نورموکسی) بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورزشکار تمرین کرده دارای سلامت جسمانی آمادگی بدنی لازم جهت اجرای فعالیت بی هوازی سلامت قلبی تنفسی
گروه‌های مداخله
گروه مصرف سدیم بی کربنات و اجرای فعالیت بی هوازی در شرایط نورموکسی (مداخله) گروه مصرف سدیم بی کربنات و اجرای فعالیت بی هوازی در شرایط هایپوکسی (مداخله) گروه مصرف دارونما و اجرای فعالیت بی هوازی در شرایط نورموکسی (کنترل) گروه مصرف دارونما و اجرای فعالیت بی هوازی در شرایط هایپوکسی (کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرپذیری ضربان قلب؛ فشار خون؛ توان بی هوازی عضلات پایین تنه؛ میزان درک فشار از فعالیت؛ میزان خستگی عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190720044283N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیامند عبداله پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي گيلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3369 0274
آدرس ایمیل
siamand.abp1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر حاد مصرف بی کربنات سدیم پیش از فعالیت بی هوازی بر تغییرپذیری ضربان قلب، میزان درک فشار و توان بی هوازی مردان ورزشکار در شرایط هایپوکسی و نورموکسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بی کربنات سدیم بر توان بی هوازی در شرایط هیپوکسی و نورموکسی
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی و عدم ابتلا به بیماری عدم مصرف دارو و مکمل های ورزشی 6 ماه قبل از آزمون عدم استعمال دخانیات و الکل داشتن تمرین ورزشی منظم ۳ روز در هفته در یکسال گذشته محدوده سنی 18 تا 25 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در اجرای فعالیت شدید بی هوازی حساسیت به مصرف بی کربنات سدیم

سن

از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش انتخاب تصادفی توسط نرم افزار اکسل. در این روش ابتدا اسامی افراد را وارد اکسل کرده و سپس در بخشی دیگر جایگاه گروه های مورد نظر را در دو بخش جداگانه ۶ نفره مشخص میکنیم. سپس در این دو بخش کد زیر را اجرا خواهیم کرد تا افراد به صورت تصادفی در گروهای ۶ نفری قرار گیرند.

INDEX($A$3:$A$12,RANDBETWEEN(1,ROWS($A$3:A=(12)),1)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آزمودنی ها توزیع مکمل و یا دارونما مطلع نبودند. پزشک عمومی از افرادی که مکمل را دریافت میکردند مطلع بود تا در صورت بروز هرگونه حساسیت احتمالی به مکمل اقدامات لازم را نسبت به شرایط انجام دهد. در ادامه پزشک آزمون با استفاده از مقدار تعیین شده به ازای وزن هر فرد، مکمل و دارونما را وزن کرده و به وسیله کدبندی در هر روز از آزمون آن را برای مصرف در حضور خود به آزمودنی ها تحویل میداد.

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 در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی عضلانی در هنگام فعالیت ورزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل در هنگام و بلافاصله پس از فعالیت در بازه زمانی 10 دقیقه تا 30 دقیقه پس از فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج پلار (مدل اچ 10)

2

شرح متغیر پیامد

توان عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مکمل دهی و در هر وهله از پروتکل خستگی و پس از اتمام فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چرخ کارسنج مونارک و به وسیله پروتکل وینگیت

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل در هنگام و بلافاصله پس از فعالیت در بازه زمانی 10 دقیقه تا 30 دقیقه پس از فعالیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتالی بیورر

4

شرح متغیر پیامد

درک فشار از فعالیت (RPE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از هر وهله پروتکل خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بورگ (6-20)

5

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از هر وهله پروتکل خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی ها یک ساعت قبل از شروع فعالیت سدیم بی کربنات را به میزان 0/3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مصرف خواهند کرد. پس از اندازه گیری های اولیه و گرم کردن، فعالیت بی هوازی وینگیت به وسیله چرخ کارسنج مونارک و به وسیله ماسک تمرینی (مدل فانتوم اتلتیکس 001) در شرایط هایپوکسی اجرا خواهد شد. فرآیند آزمون 9 دقیقه به طول خواهد انجامید و سپس 30 دقیقه در حالت استراحتی (نشسته) متغیرهای مورد نظر نظارت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی ها یک ساعت قبل از شروع فعالیت سدیم بی کربنات را به میزان 0/3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مصرف خواهند کرد. پس از اندازه گیری های اولیه و گرم کردن، فعالیت بی هوازی وینگیت به وسیله چرخ کارسنج مونارک و در شرایط نورموکسی و بدون ماسک اجرا خواهد شد. فرآیند آزمون 9 دقیقه به طول خواهد انجامید و سپس 30 دقیقه در حالت استراحتی (نشسته) متغیرهای مورد نظر نظارت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی ها دارونما را که شامل دکستروز میباشد به همان اندازه مکمل دریافت خواهند کرد. پس از اندازه گیری های اولیه و گرم کردن، فعالیت بی هوازی وینگیت به وسیله چرخ کارسنج مونارک و به وسیله ماسک تمرینی (مدل فانتوم اتلتیکس 001) در شرایط هایپوکسی اجرا خواهد شد. فرآیند آزمون 9 دقیقه به طول خواهد انجامید و سپس 30 دقیقه در حالت استراحتی (نشسته) متغیرهای مورد نظر نظارت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی ها دارونما را که شامل دکستروز میباشد به همان اندازه مکمل دریافت خواهند کرد. پس از اندازه گیری های اولیه و گرم کردن، فعالیت بی هوازی وینگیت به وسیله چرخ کارسنج مونارک و در شرایط نورموکسی و بدون ماسک اجرا خواهد شد. فرآیند آزمون 9 دقیقه به طول خواهد انجامید و سپس 30 دقیقه در حالت استراحتی (نشسته) متغیرهای مورد نظر نظارت خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیامند عبداله پور
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
Siamand.abp1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاالدین میرحسینی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 911 230 9074
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 911 230 9074
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیامند عبداله پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
Siamand.abp1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از تجزیه و تحلیل داده ها تنها بخشی از داده های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تایید توسط مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دریافت اجازه نامه از مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شرایط عمومی و خصوصی مجله منتشر کننده گزارش مطالعه
سایر توضیحات