

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

**اثر تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب بر ایمونوگلوبولین A، اینترلوکین های ۶ و ۱
بتا، hs-CRP، ترکیب بدن، توان بی هوازی، هماهنگی عصبی عضلانی و کیفیت خواب
دختران نوجوان دارای اختلال خواب**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب و ترکیب این دو بر برخی از شاخص های سیستم ایمنی (L-6، IgA، hs-CRP، IL-1β، کورتیزول)، عوامل فیزیولوژیکی (ترکیب بدن، توان بی هوازی، هماهنگی عصبی عضلانی) و کیفیت خواب دختران نوجوان دارای اختلال خواب.

طراحی

طرح نیمه تجربی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 80 دختر نوجوان دارای اختلال خواب. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش از نوع نیمه تجربی کاربردی و شامل پیش آزمون و پس آزمون با 4 گروه آزمایشی است که در آن، تأثیر متغیرهای مستقل تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب و ترکیبی از آن دو بر برخی از شاخص های سیستم ایمنی، عوامل فیزیولوژیکی و کیفیت خواب در دختران 13 تا 17 سال دارای اختلال خواب بررسی خواهد شد. محل انجام مداخله و ارزیابی های ورزشی در باشگاه خواهد بود و آزمایش خون در آزمایشگاه تخصصی انجام خواهد گرفت. محققان همکار در ارزیابی های پیش و پس آزمون و متخصص آماری نسبت به نحوه تخصیص افراد در گروه ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن اختلال خواب با استفاده از پرسشنامه پیتزبورگ که توسط روانشناس سنجیده شد. 2- نداشتن سابقه بیماری روانی و اختلالات هورمونی. 3- عدم استفاده از داروهای خواب آور. 4- منظم بودن چرخه قاعدگی. 5- فاقد رژیم غذایی خاص.

گروه های مداخله

80 نفر دانش آموز دختر دارای اختلال خواب بر اساس پرسشنامه اختلال خواب پیتزبورگ (نمره 11 و بالاتر)، شناسایی و به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و در 4 گروه 20 نفری شامل گروه تمرین تناوبی شدید، گروه تنظیم خواب، گروه ترکیبی و گروه کنترل به طور تصادفی جایگزین خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

برخی از شاخص های سیستم ایمنی (L-6، IgA، hs-CRP، IL-1β، کورتیزول)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3375 13 2906

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-15، ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب بر ایمونوگلوبولین A، اینترلوکین های ۶ و ۱، hs-CRP، ترکیب بدن، توان بی هوازی، هماهنگی عصبی عضلانی و کیفیت خواب دختران نوجوان دارای اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب بر شاخص های التهابی و آمادگی جسمانی در دختران دارای اختلال خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال خواب منظم بودن چرخه قاعدگی فاقد رژیم غذایی خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای خواب آور سابقه بیماری روانی و اختلالات هورمونی دو جلسه مکرر و یا 3 جلسه متوالی غیبت در برنامه تمرینی

سن

از سن 13 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 دختر نوجوان (که بر اساس پرونده پزشکی شان دارای اختلال خواب تشخیص داده شده اند) با روش نمونه گیری در دسترس از مدارس انتخاب خواهند شد. اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته می شود و از طریق قرعه کشی تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق مسئول جمع آوری و پردازش داده ها از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41476-54919

تاریخ تایید

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.Rasht.REC.1400.026

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های سیستم ایمنی (IL-6، IgA، hs-CRP، IL-1β، کورتیزول)

مقاطع زمانی اندازه گیری

فا 48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سایتوکین ها با استفاده از کیت های مخصوص Diacelone IL-6 و IL-1β ساخت کشور فرانسه طبق دستورالعمل سازنده و روش ELISA مورد استفاده قرار خواهد گرفت. hs-CRP با کیت شرکت پارس آزمون (ساخت ایران-کرج) و به روش آنزیمی اندازه گیری می شود. غلظت IgA با استفاده از روش توریدومتری و با استفاده از کیت پارس آزمون ساخت کشور ایران مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوامل فیزیولوژیکی (ترکیب بدن، توان بی هوازی، هماهنگی عصبی عضلانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای اندازه گیری ترکیب بدن از BMI آزمودنی ها با تقسیم وزن بر مجذور قد (Kg/m2)، برای توان بی هوازی از تست وینگیت و برای هماهنگی عصبی-عضلانی از آزمون استیک استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از پرسشنامه پیتزبورگ استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

تلفن

+98 3358 3940

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه تمرین تناوبی شدید. گروه تمرین تناوبی شدید به مدت چهار هفته، هفته ای سه جلسه 3 ست پروتکل رست را با 3 دقیقه استراحت بین هر ست در هفته اول، که هر هفته یک ست به آن اضافه خواهد شد و در نهایت در هفته چهارم به شش ست خواهد رسید اجرا خواهند کرد. هر ست شامل 6 بار دوی سرعت 35 متری با 10 ثانیه استراحت بین هر تکرار بود. جلسات تمرین صبح اجرا خواهد شد. برای کنترل شدت تمرین از ضریب سنج پلار استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تنظیم خواب. به هریک از افراد شرکت کننده، برنامه خواب انفرادی داده خواهد شد که در آن زمان به رختخواب رفتن، خاموش کردن چراغ ها و وقت بیدار شدن برای هر روز مشخص می شود. از میانگین زمان به رختخواب رفتن، خاموش کردن چراغ ها و بیدار شدن هر فرد که در دفتر خواب او گزارش می شود برای محاسبه موارد مذکور استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: ترکیبی. افراد گروه ترکیبی هر دو مداخله تمرین تناوبی شدید و تنظیم خواب را اجرا خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کننده ها در این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و طبق روال عادی برنامه روزمره خود را ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانشناسی کودک و نوجوان

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری

آدرس خیابان

میدان جهاد، ابتدای خیابان رشتیان، جنب اداره دارایی، ساختمان

عامر، طبقه سوم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41476-54919

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صیداوی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41476-54919

تلفن

+98 3342 4075

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار لاکان

شهر

رشت

استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سلیمان انصاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4073 3342 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4073 3342 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سلیمان انصاری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
4073 3342 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس