پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرین تناوبی باشدت بالا و تنظیم خواب و ترکیبی بر هموستاز گلوکز، سطح هورمون های رشد و کورتیزول، لاکتات،کیفیت خواب، توان هوازی و زمان عکس العمل دختران نوجوان دارای اختلال خواب

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب و ترکیبی بر هموستاز گلوکز، سطح هورمون های رشد، کورتیزل، لاکتات، کیفیت خواب و توان هوازی در زمان عکس العمل 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 هموستاز گلوکز، سطح هورمون های رشد، کورتیزل، لاکتات، کیفیت خواب، توان هوازی و زمان عکس العمل 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

داشتن اختلال خواب با استفاده از مقیاس های پرسشنامه پیتزبورگ، منظم بودن چرخه قاعدگی، فاقد رژیم غذایی خاص، استفاده از داروهای خواب آور، سابقه بیماری روانی و اختلالات هورمونی

گروه‌های مداخله

گروه تمرین تناوبی شدید (20 نفر)، گروه تنظیم خواب (20 نفر)، گروه ترکیبی (20 نفر)، گروه کنترل (20 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

هموستاز گلوکز، سطح هورمون های رشد، کورتیزل، لاکتات، کیفیت خواب، توان هوازی و زمان عکس العمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039517N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,01-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ ,2021-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2906

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۳ ,2021-12-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۷ ,2022-01-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین تناوبی باشدت بالا و تنظیم خواب و ترکیبی بر هموستاز گلوکز، سطح هورمون های رشد و کورتیزول، لاکتات،کیفیت خواب، توان هوازی و زمان عکس العمل دختران نوجوان دارای اختلال خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین تناوبی با شدت بالا و تنظیم خواب بر هموستاز گلوکز و هورمون

رشد 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 با استفاده از مقیاس های پرسشنامه پیتزبورگ

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

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 دختر نوجوان دارای اختلال خواب با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهندشد. از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته و از طریق قرعه کشی تصادفی به چهار گروه (3 گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

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 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.1400.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احتلالات خواب

کد ICD-10

G47.9

توصیف کد ICD-10

Sleep disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هموستاز گلوکز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش ارزیابی مدل هموستازی ((HOMA-IR و با اندازه گیری انسولین و گلوکز (کیت رنگ سنجی آنزیمی شرکت پارس آزمون) ناشتا طبق فرمول زیر برآورد خواهد شد:] HOMA-IR = insulin(MU [× lit)× glucose (nmol/lit) ÷22/5

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان هوازی در این تحقیق به وسیله تست شاتل ران اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

سرعت عکس العمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از آزمون اندازه گیری سرعت عکس العمل عمومی دیداری دو جهته برای سنجش زمان عکس العمل پویای کل بدن استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبورگ

4

شرح متغیر پیامد

هورمون رشد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزای dbc کانادا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 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 ضربان 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
درمانی - غیره

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانشناسی کودک و نوجوان نام کامل فرد مسوول
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
4147654919
تلفن
+98 13 3358 3940
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

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 13 3342 4071
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
گیلان
کد پستی
41476-54919
تلفن
+98 13 3342 4073
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
+98 13 3342 4073
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 13 3342 4073
ایمیل
solomonansari@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
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