

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## نشانه‌های زیستی و کوه‌گرفتگی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع در مردان سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین سطوح برخی نشانه‌های زیستی در ارتفاع پایین و بالا و نقش آنها در بروز کوه‌گرفتگی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع

#### طراحی

تعداد 15 آزمودنی به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از یک طرح درون گروهی و ترتیب موازنه‌ی متقابل به دو دسته 7 و 8 نفری تقسیم می‌شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی‌ها، ساعت 8 صبح صعود خود را از ارتفاع 1900 متری توجال تهران آغاز می‌کنند. آزمودنی‌های شرایط کوهپیمایی حدود ساعت 15 به هتل توجال می‌رسند. آزمودنی‌های شرایط تله‌کابین، با توقف مناسب در ایستگاه‌های مختلف، همزمان با شرایط کوهپیمایی حدود ساعت 15 به هتل می‌رسند.

#### شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مردان سالم 20 تا 29 سال سکونت دست کم 6 ماه در شهر تهران نمایه توده بدنی 18.5 تا 24.9 (کیلوگرم بر مترمربع) گذشت دست کم دو هفته از تزریق دوز دوم واکسن کرونا؛ معیارهای منع ورود: ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن ابتلا به ناراحتی‌های روانشناختی یا اسکلتی استعمال دخانیات صعود به ارتفاعات بیش از 2500 متر در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش پرواز با هواپیما در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش سابقه ورزش‌هایی که در ارتفاع انجام می‌شود از قبیل کوهنوردی، اسکی و ورزش‌های هوایی

#### گروه‌های مداخله

دو گروه مورد مطالعه، در دو شرایط فعال (کوهپیمایی) و غیرفعال (تله‌کابین) به ارتفاع 3550 متری صعود میکنند. پس از اجرای برنامه‌ی اول، در برنامه‌ی دوم جای دو دسته عوض می‌شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای کورتیزول، پروتئین شوک حرارتی، اندوتلین 1، اینترلوکین 6، فاکتور نکروز تومور آلفا، تغییرات اشباع اکسیژن شریانی و اضطراب را برای بررسی و پیش‌بینی و جلوگیری از علائم کوه‌گرفتگی حاد در ارتفاع مورد مطالعه قرار می‌گیرند.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211223053495N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

زمان‌بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

صهبا آرین دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6609 4448 21 98+

آدرس ایمیل

arian.sahba@razi.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نشانه‌های زیستی و کوه‌گرفتگی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع در مردان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

نشانه‌های زیستی و کوه‌گرفتنی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

مردان سالم 20 تا 29 سال سکونت دست کم 6 ماه در شهر تهران  
نمایه توده بدنی 18.5 تا 24.9 (kg.m<sup>2</sup>) گذشت دست کم دو هفته از تزریق دوز دوم واکسن کرونا

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

ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن ابتلا به ناراحتی‌های روانشناختی یا اسکلتی استعمال دخانیات صعود به ارتفاعات بیش از 2500 متر در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش اهدای خون در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش پرواز یا هواپیما در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش سابقه ورزش‌هایی که در ارتفاع انجام می‌شود از قبیل کوهنوردی، اسکی و ورزش‌های هوایی

### سن

از سن 20 ساله تا سن 29 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 6

نمونه‌گیری خون برای اندازه‌گیری سطوح سرمی متغیرهای وابسته (

اندوتلین-1، کورتیزول، اینترلوکین-6، پروتئین شوک حرارتی) و

پرسشنامه کوه‌گرفتنی حاد و اضطراب

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: گروه‌بندی آزمودنی‌ها به روش بلوک بندی

تصادفی در دو بلوک هشت تایی انجام خواهد شد (یک تخصیص به گروه

کوهپیمایی و یک تخصیص به گروه تله کابین در هر بلوک). برای این کار

از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software

استفاده خواهد شد و فردی غیر از پژوهشگران درگیر در اجرای

مداخلات و اندازه‌گیری‌ها آن را انجام خواهد داد. Random

allocation software یک نرم افزار رایگان است که می‌تواند

تصادفی سازی بلوک‌ها را پشتیبانی کند (وزن 1.0، می 2004، قابل

دانلود تحت آدرس

<https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/ranalloc.html>

(... 03, 02, 01 مثال برای اختصاصی) به هرآزمودنی یک کد اختصاصی (

داده می‌شود و نرم افزار 2 گروه مختلف را به صورت تصادفی ایجاد

خواهد کرد و در قالب یک فایل قابل پرنیت خواهد بود.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه

##### آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

##### شهر

کرمانشاه

##### استان

کرمانشاه

##### کد پستی

6714414971

##### تاریخ تایید

1400/08/19, 2021-11-10

##### کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کوه‌گرفتنی حاد

#### کد ICD-10

T70.29

#### توصیف کد ICD-10

Other effects of high altitude

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کوه‌گرفتنی حاد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حدود 2 و 6 ساعت پس از ورود به هتل در ارتفاع بالا و همچنین صبح

روز بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیک لوتیس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی اینترلوکین 6

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از

رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به

ارتفاع پایین)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی اندوتلین 1

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از

رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به

ارتفاع پایین)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## نحوه اندازه‌گیری متغیر خونگیری

4

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی فاکتور نکروز تومورآلفا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود ، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

5

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی پروتئین شوک حرارتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود ، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

6

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی کورتیزول

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود ، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

7

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح اشباع اکسیژن خون شریانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود، در ایستگاه اول تله کابین پیش از صعود و همینطور در ایستگاه های دو و پنج، در هتل در ارتفاع بالا پس از 10 دقیقه استراحت، یک ساعت پس از رسیدن به هتل، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه پالس اکسی متر

8

### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب استراحتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود، در ایستگاه اول تله کابین پیش از صعود و همینطور در ایستگاه های دو و پنج، در هتل در ارتفاع بالا پس از 10 دقیقه استراحت، یک ساعت پس از رسیدن به هتل، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ضربان سنج

9

### شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون استراحتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16 روز پیش از صعود ، ساعت 16 روز صعود (یک ساعت بعد از رسیدن به هتل در ارتفاع بالا)، ساعت 16 روز بعد (قبل از برگشت به ارتفاع پایین)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

10

### شرح متغیر پیامد

سطوح اضطراب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پیش از صعود ساعت 16، روز صعود حدود 2 و 6 ساعت پس از ورود به هتل در ارتفاع بالا و همچنین صبح روز بعد قبل از برگشت به ارتفاع پایین.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلالات اضطراب

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: در روز صعود آزمودنی های کوهپیمایی ، رأس ساعت 8 صبح از ایستگاه اول تله کابین توجال صعود خود را از ارتفاع 1900 متری آغاز می کنند. آزمودنی های شرایط کوهپیمایی فاصله ی بین ایستگاه یک و دو را در حدود 1 ساعت طی می کنند و از ایستگاه دو تا ایستگاه پنج حدود 2 ساعت و از ایستگاه پنج تا هتل توجال حدود 3 ساعت و با احتساب 1 ساعت استراحت بین راه و صرف ناهار حدود ساعت 15 به هتل می رسند. آزمودنی ها ساعت 16 روز دوم ارتفاع با تله کابین به پایین باز خواهند گشت.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: در روز صعود آزمودنی های تله کابین، رأس ساعت 8 صبح از ایستگاه اول تله کابین توجال صعود خود را از ارتفاع 1900 متری با تله کابین آغاز می کنند.حرکت از ایستگاه دو: ساعت 10:15 صبح، حرکت از ایستگاه پنج: ساعت 14:30 و رسیدن به محل هتل توجال ساعت 15 بعد از ظهر می باشد. آزمودنی های شرایط تله کابین هیچگونه فعالیت ورزشی و کوهپیمایی نخواهند داشت و صرفاً در حالت نشست و یا راه رفتن آهسته در ایستگاه ها خواهند بود. آزمودنی ها ساعت 16 روز دوم ارتفاع با تله کابین به پایین باز خواهند گشت. پس از اجرای برنامه ی اول، در برنامه ی دوم جای دو گروه عوض می شود. حداقل دو ماه فاصله بین دو برنامه برای از بین رفتن اثر سازگاری برنامه ی اول در نظر گرفته شده است.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

صهبا آرین دوست  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1475753661  
تلفن  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
sahbaemailbox@yahoo.com

تهران  
نام کامل فرد مسوول  
صهبا آرین دوست  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1475753661  
تلفن  
ایمیل  
sahbaemailbox@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
صهبا آرین دوست  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1475753661  
تلفن  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
sahbaemailbox@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا زبردی  
آدرس خیابان  
کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱  
تلفن  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
zebarjadiali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
<https://sae.razi.ac.ir/~zebarjadiali>

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  
صهبا آرین دوست  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
تهران  
شهر

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه رازی  
نام کامل فرد مسوول

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1475753661  
تلفن  
7605 3427 83 98+  
ایمیل  
sahbaemailbox@yahoo.com  
**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**