پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

نشانگرهای زیستی و کوه گرفتگی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع در مردان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین سطوح برخی نشانگرهای زیستی در ارتفاع پایین و بالا و نقش آنها در بروز کوه گرفتگی 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 موازنه ی متقابل به دو دسته 7 و 8 نفری تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها، ساعت 8 صبح صعود خود را از ارتفاع 1900 متری توچال تهران آغاز می کنند. آزمودنی های شرایط کوهپیمایی حدود ساعت 15 به هتل توچال می رسند. آزمودنی های شرایط تله کابین، با توقف مناسب در ایستگاه های مختلف، همزمان با شرایط کوهپیمایی حدود ساعت 15 به هتل می رسند.

شرکت کنندگان/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 ناراحتی های 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 با هواپیما در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش سابقه ورزش هایی که در ارتفاع انجام می شود از قبیل کوهنوردی، اسکی و ورزش های هوایی

گروه‌های مداخله

دو گروه مورد مطالعه، در دو شرایط فعال (کوهپیمایی) و غیرفعال (تله کابین) به ارتفاع 3550 متری صعود میکنند. پس از اجرای برنامه ی اول، در برنامه ی دوم جای دو دسته عوض می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای کورتیزول، پروتئین شوک حرارتی، اندوتلین 1، اینترلوکین6، فاکتور نکروزتومورآلفا، تغییرات اشباع اکسیژن شریانی و اضطراب را برای بررسی و پیش بینی و جلوگیری از علائم کوه گرفتگی حاد در ارتفاع مورد مطالعه قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211223053495N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۰ ,10-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۰ ,10-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۰, 2022-06-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صهبا آرین دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4448 6609

آدرس ایمیل

arian.sahba@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نشانگرهای زیستی و کوه گرفتگی حاد پس از صعودهای فعال و غیرفعال به ارتفاع در مردان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

نشانگرهای زیستی و کوه گرفتگی 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 سالم20 تا 29 سال سکونت دست کم 6 ماه در شهر تهران نمایه توده بدنی 18.5 تا 24.9 (kg.m2) 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 ناراحتی های 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 با هواپیما در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش سابقه ورزش هایی که در ارتفاع انجام می شود از قبیل کوهنوردی، اسکی و ورزش های هوایی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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**

نمونه گیری خون برای اندازه گیری سطوح سرمی متغیرهای وابسته (اندوتلین-1، کورتیزول، اینترلوکین-6، پروتئین شوک حرارتی) و پرسشنامه کوه گرفتگی حاد و اضطراب

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: گروهبندی آزمودنی ها 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 اندازه گیری ها آن را انجام خواهد داد. Random allocation software یک نرم افزار رایگان است که می تواند تصادفی سازی بلوک ها را پشتیبانی کند (ورژن 1.0، می 2004، قابل دانلود تحت آدرس https://mahmoodsaghaei.tripod.com/Softwares/randalloc.html). به هرآزمودنی یک کد اختصاصی (برای مثال 01، 02، 03 ...) داده می شود و نرم افزار 2 گروه مختلف را به صورت تصادفی ایجاد خواهد کرد و در قالب یک فایل قابل پرینت 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوه گرفتگی حاد

کد ICD-10

T70.29

توصیف کد ICD-10

Other effects of high altitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کوه گرفتگی 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 لوئیس

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطوح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 16روز 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 16روز 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

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات سطوح سرمی فاکتور نکروز تومورآلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ساعت 16روز 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 16روز 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 16روز 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 16روز 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 16روز 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 16روز 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 توچال 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 توچال 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 توچال 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 توچال ساعت 15 بعد از ظهر می باشد. آزمودنی های شرایط تله کابین هیچگونه فعالیت ورزشی و کوهپیمایی نخواهند داشت و صرفاً در حالت نشسته 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

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا زبرجدی
آدرس خیابان
کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
+98 83 3427 7605
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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1475753661
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
sahbaemailbox@yahoo.com

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
+98 83 3427 7605
ایمیل
sahbaemailbox@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 83 3427 7605

ایمیل

sahbaemailbox@yahoo.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

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