پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر نوع آزمون ورزشی بر کارایی تنفسی در افراد سالم 11-16 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر نوع آزمون ورزشی بر کارایی تنفسی در نوجوانان سالم است
طراحی
آزمودنی‌ها سه جلسه به آزمایشگاه مراجعه خواهند کرد. در جلسه اول اندازه‌گیری اکسیژن مصرفی استراحتی، قد، وزن و ویژگی های آنتروپومتری انجام خواهد شد، سپس با پروتکل‌های ورزشی و دستگاه‌ها آشنا می شوند. در جلسه دوم و سوم برای اندازه گیری حداکثر اکسیژن مصرفی به اجرای پروتکل نوار گردان و دوچرخه به شکل توازن متقابل که نیمی از آزمودنی‌ها اول پروتکل نوار گردان و بعد پروتکل دوچرخه را اجرا خواهند کرد و نیم دیگر برعکس. فاصله زمانی بین اجرای دو پروتکل 4 تا 6 روز خواهد بود. تمام آزمونها در فاصله زمانی بین ساعت 10 الی 12 در دمای 1± 21 درجه سانتی‌گراد برگزار می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه آزمون ها در دانشگاه شهید بهشتی برگزار خواهد شد. پروتک تردمیل: آزمون حداکثری تردمیل بر روی تردمیل تکنو جیم ساخت ایتالیا انجام خواهد شد. پروتکل اصلی تردمیل با شیب 1 درصد اجرا می شود. سرعت اولیه 30 درصد سرعت نهایی در مطالعه آزمایشی خواهد بود و برای افزایش بار تمرینی در هر دقیقه، از سرعت نهایی منهای سرعت اولیه تقسیم بر 10 استفاده خواهد شد. پروتکل دوچرخه آزمون حداکثری دوچرخه با استفاده از دوچرخه مونارک مدل 839 ساخت کشور سوئد خواهد بود. پروتکل این آزمون با مقاومت اولیه 30 درصد حداکثر مقاومت که در آزمون حداکثر اکسیژن مصرفی مطالعه آزمایشی به دست خواهد آمد؛آغاز می شود. رکاب زدن بین 40 تا 60 دور در دقیقه خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود:دامنه سنی بین 11 تا 16 و سالم باشند و شرط عدم ورود: استفاده از دارو و یا مکمل یا هر نوع بیماری که مانع ادامه همکاری شود
گروه‌های مداخله
اجرای آزمون حداکثر اکسیژن مصرفی با استفاده از دستگاه تردمیل و دوچرخه برای ارزیابی کارایی تنفسی در دو نوع آزمون می باشد
متغیرهای پیامد اصلی
زمان؛ ضربان قلب؛ کارائی تنفسی؛ اندازه‌گیری مقدار دی‌اکسیدکربن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220129053867N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رستم علی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 5924 1463
آدرس ایمیل
r.alizadeh@ilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر نوع آزمون ورزشی بر کارایی تنفسی در افراد سالم 11-16 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تردمیل و دوچرخه بر کارایی تنفسی در افراد سالم 11-16 ساله: کارآزمایی بالینی تصادفی شده
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 11 تا 16 و سالم باشند سالم باشند (بیماری قلبی، تنفسی و یا متابولیک نداشته باشند)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دارو و یا مکمل
سن
از سن **11 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
یکبار آزمون تردمیل و یکبار آزمون دوچرخه به صورت متقاطع
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی ها در جلسه دوم و سوم برای اندازه گیری اکسیژن مصرفی به اجرای پروتکل نوار گردان و دوچرخه به شکل توازن متقابل که نیمی از آزمودنی‌ها اول پروتکل نوار گردان و بعد پروتکل دوچرخه را اجرا خواهند کرد و نیم دیگر برعکس. فاصله زمانی بین اجرای دو پروتکل 5 تا 7روز خواهد بود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی ها به صورت تصادفی نوع آزمون را انتخاب می کند، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها در واقع کور می باشند
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 دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ایلام، بلوار پژوهش، ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تاریخ تایید
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1398.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارایی تنفسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
به وسیله دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی فاکتورکارایی تنفسی اندازه گیری خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع آستانه بی هوازی و حداکثر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
به وسیله دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی فاکتور تهویه دقیقه‌ای اندازه گیری خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع آستانه بی هوازی و حداکثر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
به وسیله دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی و نفس به نفس فاکتور فشار دی اکسید کربن در هوای بازدمی اندازه گیری خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع آستانه بی هوازی و حداکثر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه گیری خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
به وسیله دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی و نفس به نفس فاکتور نسبت فضای مرده به حجم جاری اندازه گیری خواهد شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در دو مقطع آستانه بی هوازی و حداکثر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پروتکل تردمیل: آزمون حداکثری تردمیل بر روی تردمیل تکنو جیم ساخت ایتالیا انجام خواهد شد. پروتکل اصلی تردمیل با شیب 1 درصد اجرا می شود. سرعت اولیه 30 درصد سرعت نهایی در مطالعه آزمایشی خواهد بود و برای افزایش بار تمرینی در هر دقیقه، از سرعت نهایی منهای سرعت اولیه تقسیم بر 10 استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پروتکل دوچرخه آزمون حداکثری دوچرخه با استفاده از دوچرخه مونارک مدل 839 ساخت کشور سوئد خواهد بود. پروتکل این آزمون با مقاومت اولیه 30 درصد حداکثر مقاومت که در آزمون حداکثر اکسیژن مصرفی مطالعه آزمایشی به دست خواهد آمد؛آغاز می شود. رکاب زدن بین 40 تا 60 دور در دقیقه خواهد بود
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رستم علی زاده
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 84 5924 1463
ایمیل
r.alizadeh@ilam.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ایلام
نام کامل فرد مسوول
رستم علی زاده
آدرس خیابان
ایلام،بلوار پژوهش، دانشگاه ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
Zip code 69315-516
تلفن
+98 84 5924 1463
ایمیل
r.alizadeh@ilam.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ایلام
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 ایلام
نام کامل فرد مسوول
رستم علی زاده
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
Zip code 69315-516
تلفن
+98 84 5924 1463
ایمیل
r.alizadeh@ilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایلام

نام کامل فرد مسوول

رستم علی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایللم، بلوار پژوهش، دانشگاه ایلام، گروه علوم ورزشی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

69315-516

تلفن

+98 84 5924 1463

ایمیل

r.alizadeh@ilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایلام

نام کامل فرد مسوول

رستم علی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

ایلام، بلوار پژوهش، دانشگاه ایلام، گروه علوم ورزشی

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

69315-516

تلفن

+98 84 5924 1463

فکس

ایمیل

r.alizadeh@ilam.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده در تحقیقات علمی با ذکر منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر 48 ساعت بعد از دریافت درخواست

سایر توضیحات