

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر 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 ویژگی‌های آنتروپومتری انجام خواهد شد، سپس با پروتکل‌های ورزشی و دستگاه‌ها آشنا می‌شوند. در جلسه دوم و سوم برای اندازه‌گیری 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  $21 \pm 1$  درجه سانتی‌گراد برگزار می‌گردد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

همه آزمون‌ها در دانشگاه شهید بهشتی برگزار خواهد شد. پروتکل تردمیل: آزمون حداکثری تردمیل بر روی تردمیل تکنو جیم ساخت ایتالیا انجام خواهد شد. پروتکل اصلی تردمیل با شیب 1 درصد اجرا می‌شود. 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 می‌شود. 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 می‌باشد

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان؛ ضربان قلب؛ کارایی تنفسی؛ اندازه‌گیری مقدار دی‌اکسیدکربن

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220129053867N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-03-2022, 1400/12/11

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022, 1400/12/11

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-03-2022, 1400/12/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رستم علی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه ایلام

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1463 5924 84 98+

#### 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, 1401/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-10, 1401/02/20

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

**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**  
مصادق 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

آزمودنی‌ها در جلسه دوم و سوم برای اندازه‌گیری 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 7 روز خواهد بود

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها به صورت تصادفی نوع آزمون را انتخاب می‌کند، مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها در واقع کور می‌باشند

#### 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 فاکتور کارایی تنفسی اندازه‌گیری خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع آستانه بی‌هوازی و حداکثر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه‌گیری خواهد شد.

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

به وسیله دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی فاکتور تهویه دقیقه‌ای اندازه‌گیری خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع آستانه بی‌هوازی و حداکثر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع آستانه بی‌هوازی و حداکثر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه گاز آنالایزر و نفس به نفس اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری خواهد شد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مقطع آستانه بی‌هوازی و حداکثر



ایلام  
کد پستی  
69315-516  
تلفن  
1463 5924 84 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها 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**

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  
1463 5924 84 98+  
ایمیل  
r.alizadeh@ilam.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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