

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## پاسخ و سازگاری سیستم اتونوم قلبی به تمرینات تناوبی عملکردی با شدت بالا با ماسک‌های تنفسی: تأثیر دوره تمرین و مدالیته ماسک صورت در طول همه گیری کووید-19 در مردان سالم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

افزایش سلامت و پیشگیری

#### طراحی

برنامه تمرینی: شامل تمرینات تناوبی با شدت بالا به مدت 2 و 4 هفته با شدت 80 تا 90 درصد حداکثر ضربان قلب به صورت ایستگاهی، 3 جلسه در هفته 3 بار در هر جلسه در سه گروه، تمرین تناوبی (6 آزمودنی)، تمرین تناوبی+ماسک جراحی (6 آزمودنی)، تمرین تناوبی+ماسک (6 N95 آزمودنی) انجام شد. شاخص های تغییرپذیری ضربان قلب قبل و بعد از دوره تمرین ارزیابی شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

طرح در کلینیک ورزشی دانشگاه مازندران از ابزارهای تردمیل با الکتروکاردیوگرام 12 لیدی دستگاه ترکیب بدن، پالس اکسی متر و ترازو استفاده شد و تمرینات و تست های ورزشی با ماسک و بدون ماسک از 8 صبح تا 14 ظهر انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 20-40 سال، بدون سابقه بیماری مزمن، از جمله: آرتروز، دیابت، فشار خون بالا، سرطان، حمله قلبی، سرفه مزمن و برونشیت، بدون آسیب ارتوپدی، بدون سابقه استعمال دخانیات. معیار خروج: دارای SpO2 کمتر از 95٪، حداقل یک علامت/علائم تب یا بیماری حاد تنفسی، سابقه سفر به کشور/ایالت دیگر در 14 روز قبل از تجربه و/یا تماس نزدیک با بیمار تایید شده COVID-19 توسط RT-PCR. تست.

#### گروه‌های مداخله

ماسک جراحی، ماسک N95، تمرین تناوبی با شدت بالا

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش عملکرد سیستم اتونوم قلبی از طریق کاهش فعالیت سمپاتیکی و افزایش پاراسمپاتیکی تغییرپذیری ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100205003281N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2022, 1401/04/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2022, 1401/04/26  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1401/04/26, 2022-07-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ولی اله دبیدی روشن

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

01125263818

##### آدرس ایمیل

v.dabidi@umz.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, 1399/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-20, 1399/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-22, 1399/06/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-20, 1399/06/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-15, 1399/08/25

#### عنوان علمی کارآزمایی

پاسخ و سازگاری سیستم اتونوم قلبی به تمرینات تناوبی عملکردی با شدت بالا با ماسک‌های تنفسی: تأثیر دوره تمرین و مدالیته ماسک صورت در طول همه گیری کووید-19 در مردان سالم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر تمرین ورزشی و ماسک صورت بر سیستم اتونوم قلبی"

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سیستم اتونوم قلبی مردان سالم

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تغییر دامنه زمانی تغییرپذیری ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کوبیوس

## 2

## شرح متغیر پیامد

تغییر دامنه فرکانسی تغییرپذیری ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کوبیوس

## 3

## شرح متغیر پیامد

تغییر دامنه غیرخطی تغییرپذیری ضربان قلب

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کوبیوس

## 4

## شرح متغیر پیامد

تغییر ترکیب بدن

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ترکیب بدن

## 5

## شرح متغیر پیامد

تغییر SPO2

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه

کسانی که سابقه بیماری آرتریت ندارند کسانی که سابقه بیماری دیابت ندارند کسانی که سابقه بیماری فشار خون بالا ندارند کسانی که سابقه بیماری سرطان ندارند کسانی که سابقه بیماری حمله قلبی ندارند کسانی که سابقه سرفه مزمن و برونشیت ندارند کسانی که آسیب ارتوپدی ندارند کسانی که سابقه سیگار کشیدن ندارند

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

داشتن SpO2 کمتر از 95٪ داشتن حداقل یک علامت/علائم تب یا بیماری حاد تنفسی وجود علائم بالینی که با هیچ بیماری دیگری قابل توضیح نیست، از جمله؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه؛ فشار خون دیاستولیک بیشتر از 95 میلی‌متر جیوه سابقه سفر به کشور/ایالت دیگر در 14 روز قبل از تجربه و/یا تماس نزدیک با بیمار تأیید شده COVID-19 توسط آزمایش RT-PCR

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 18

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده- ابتدا به هریک از شرکت کننده ها عددی اختصاص داده شد و سپس اعداد درون گوی دوران قرار داد شد و هر اسم خارج شده در گروه های: تمرین تناوبی، تمرین تناوبی ماسک ان ۹۵ و تناوبی ماسک جراحی قرار گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه مازندران

## آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه مازندران

## شهر

بابلسر

## استان

مازندران

## کد پستی

4741613534

## تاریخ تأیید

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پالس اکسی متر

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر وزن بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

با ماسک و بدون ماسک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ترازو

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، 14 و 28 روز پس از تمرین تناوبی با شدت بالا

ماسک و بدون ماسک

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج الکترونیکی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه تمرین تناوبی با شدت بالا شامل: اسکات، شنا،

لانچ، زانوبلند، لانچ پرشی، پروانه، اسکات پرشی، دوچرخه نشسته،

کشش از پشت با ماسک جراحی، به مدت 2 تا 4 هفته، 3 بار در هفته،

3 بار در هر جلسه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه تمرین تناوبی با شدت بالا شامل: اسکات، شنا،

لانچ، زانوبلند، لانچ پرشی، پروانه، اسکات پرشی، دوچرخه نشسته،

کشش از پشت با ماسک N95، به مدت 2 تا 4 هفته، 3 بار در هفته، 3

بار در هر جلسه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل 3: گروه تمرین تناوبی با شدت بالا شامل: اسکات، شنا،

لانچ، زانوبلند، لانچ پرشی، پروانه، اسکات پرشی، دوچرخه نشسته،

کشش از پشت بدون ماسک، به مدت 2 تا 4 هفته، 3 بار در هفته، 3 بار

در هر جلسه

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک ورزشی دانشگاه مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ولی اله دبیدی روشن

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران-دانشگاه مازندران

**شهر**

بابلسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4741613534

**تلفن**

1509 315 911 98+

**ایمیل**

v.dabidi@umz.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ولی اله دبیدی روشن

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران- دانشگاه مازندران

**شهر**

بابلسر

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4741613534

**تلفن**

1509 315 911 98+

**ایمیل**

v.dabidi@umz.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه مازندران

**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 مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه فلاح  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران- دانشگاه مازندران  
شهر  
بابلسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4741613534  
تلفن  
+98 911 662 5054  
ایمیل  
mfallah8365@gmail.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
ولی اله دبیدی روشن  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران- دانشگاه مازندران  
شهر  
بابلسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4741613534  
تلفن  
+98 911 662 5054  
ایمیل  
mfallah8365@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات آزمودنی‌ها محرمانه می‌باشد.  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فرم رضایت نامه قابل دسترسی است  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
پس از چاپ مقاله استفاده از مستندات مجاز است.  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
نویسنده مسئول: ولی اله دبیدی روشن  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
دو هفته پس از درخواست و تعهد عدم استفاده از داده‌ها  
سایر توضیحات

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
ولی اله دبیدی روشن  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران- دانشگاه مازندران  
شهر  
بابلسر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4741613534  
تلفن  
+98 911 315 1509  
ایمیل  
v.dabidi@umz.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد