

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی آثار یک دوره مصرف جنسینگ بر عملکرد ورزشی و شناختی بانوان دانشجوی تربیت بدنی در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی آثار جنسینگ بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

طراحی

این طرح پژوهشی شامل ۱۰ دانشجوی دختر رشته تربیت بدنی دانشگاه رازی خواهد بود. این پژوهش دارای ۲ گروه بوده که یک گروه جنسینگ و گروه دیگر دارونما استفاده خواهند کرد. این پژوهش از دسته پژوهش های آزمایشگاهی است که دوسویه کور، تصادفی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software با طرح درون گروهی و موازنه متقابل اجرا خواهد شد و دارای فاز کارآزمایی بالینی ۳ می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هایپوکسی از طریق دستگاه هایپوکسی. محل: آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دانشجویان ۱۸ تا ۲۹ سال دانشگاه رازی نمایه توده بدنی ۱۸.۵ تا ۲۴.۹ برنامه فعالیت هوایی منظم در ۶ ماه پیش از آغاز پژوهش شرایط عدم ورود: داشتن بیماری مزمن سابقه اختلالات شناختی یا بیماری های عصبی مصرف هر گونه مکمل ورزشی در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش و سابقه اقامت در ارتفاعات بیش از ۲۰۰۰ متر در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش

گروه های مداخله

گروه مکمل: گروهی که جنسینگ مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: گروهی که دارونما مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی زمان رسیدن به واماندگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک ارزیابی میزان درک فشار در شرایط هایپوکسی نورموباریک ارزیابی تعداد ضربان قلب در شرایط هایپوکسی نورموباریک ارزیابی اشباع اکسیژن سرخرگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک عملکرد شناختی در شرایط نورموکسی ارزیابی عملکرد شناختی در شرایط هایپوکسی نورموباریک ارزیابی عملکرد شناختی متعاقب فعالیت هوایی وامانده ساز در شرایط هایپوکسی نورموباریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220523054967N1

آخرین بروز رسانی: 03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مخا ایزدی تبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7605 3427 83 98+

آدرس ایمیل

mezady75@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-05, ۱۴۰۱/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آثار یک دوره مصرف جنسینگ بر عملکرد ورزشی و شناختی بانوان دانشجوی تربیت بدنی در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2022-04-27, 1401/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپوکسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی استقامتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مصرف جنسینگ یا دارونما و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری برونده توان بیشینه آزمودنی‌ها، از آزمون آستراند

ویژه بانوان استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

زمان عکس‌العمل دیداری ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف

جنسینگ یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس‌العمل ارزیابی می‌شود.

(RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

3

شرح متغیر پیامد

زمان عکس‌العمل شنیداری ساده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف

آثار جنسینگ بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی پس

از مصرف استارولامید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان دختر رشته تربیت بدنی (ترم سوم کارشناسی و بالاتر) محل

سکونت و تحصیل شهر کرمانشاه محدوده سنی 18 تا 29 سال نمایه

توده بدنی بین 18/5 تا 24/9 برخوردار از سلامت عمومی برای

شرکت در فعالیت‌های ورزشی به تأیید پزشک برنامه فعالیت ورزشی

هواری منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری مزمن سابقه اختلالات شناختی یا بیماری‌های

عصبی باردار بودن خونریزی بیش از حد نرمال در قاعدگی سابقه

آلرژی و حساسیت مصرف هرگونه مکمل ورزشی در دو ماهه پیش از

آغاز پژوهش مصرف دخانیات و الکل اهدای خون در 2 ماهه پیش از

آغاز پژوهش سابقه اقامت در ارتفاعات بیش از 2000 متر در دو ماهه

پیش از آغاز پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شخصی به غیر از پژوهشگران برای گروه‌بندی آزمودنی‌ها از نرم افزار

random allocation software با روش تصادفی سازی بلوکی

استفاده خواهد نمود. طی فرآیند گروه‌بندی، به هر آزمودنی یک کد

شناسایی اختصاصی تعلق می‌گیرد که این کد به همراه مداخله مورد

نظر (جنسینگ یا دارونما) در اختیار پژوهشگران اصلی قرار خواهد

گرفت. کد شناسایی اختصاصی به عنوان برجستگی برای شناسایی گروه

هر آزمودنی پس از پایان پژوهش مورد استفاده قرار می‌گیرد. نرم

افزار random allocation software می‌تواند تصادفی سازی

بلوکی را اجرا نماید. حجم نمونه و نام دو گروه (جنسینگ و دارونما) در

منوی اصلی تصادفی سازی تعریف می‌شود. سپس، طرح بلوک بندی با

بلوک‌های مساوی وارد می‌شود. همچنین قالب بندی کد شناسایی

اختصاصی با تعداد ارقام مشخص تعریف می‌شود. گام پایانی ایجاد

لیست تصادفی است که در آن کد شناسایی اختصاصی و نام گروه برای

هر عدد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این پژوهش دوسوپه کور بوده است، افراد مورد مطالعه و

محقق‌ها، نمی‌دانند که چه کسی جنسینگ یا دارونما مصرف خواهد

کرد و فرد دیگری نتایج را بررسی می‌کند. همچنین به منظور عدم

تشخیص دارو و دارونما، آن‌ها در کیسول‌های یکسانی آماده خواهد شد

و گروه دارونما از مالتودکسترین استفاده خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جنسینگ یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس العمل ارزیابی می شود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

4

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل دیداری انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف جنسینگ یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس العمل ارزیابی می شود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

5

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف جنسینگ یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس العمل ارزیابی می شود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مکمل: جدای از جلسات آشنایی و اندازه‌گیری‌های اولیه، آزمودنی‌ها دو بار در آزمایشگاه حضور می‌یابند و آزمون زمان عکس العمل را در شرایط معمول و شرایط ارتفاع شبیه‌سازی شده و تست آمادگی هوازی را در شرایط ارتفاع شبیه‌سازی انجام می‌دهند. به مدت دو هفته جنسینگ مصرف می‌کنند و در آخرین روز (روز قبل از آزمون) داروی استازولامید و در روز آزمون آخرین دوز جنسینگ و استازولامید را مصرف می‌کنند. به عبارتی برای یک دوره دو هفته‌ای جنسینگ مصرف می‌کنند. یک هفته دوره زدایش در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دارونما: جدای از جلسات آشنایی و اندازه‌گیری‌های اولیه، آزمودنی‌ها دو بار در آزمایشگاه حضور می‌یابند و آزمون زمان عکس العمل را در شرایط معمول و شرایط ارتفاع شبیه‌سازی شده و تست آمادگی هوازی را در شرایط ارتفاع شبیه‌سازی انجام می‌دهند. به مدت دو هفته دارونما مصرف می‌کنند و در آخرین روز (روز قبل از آزمون) داروی استازولامید و در روز آزمون آخرین دوز دارونما و استازولامید را مصرف می‌کنند. به عبارتی برای یک دوره دو هفته‌ای دارونما مصرف می‌کنند. یک هفته دوره زدایش در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

محنا ایزدی تبار

آدرس خیابان

دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

mezady75@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

علی حیرانی

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

a.heirani@razi.ac.ir

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
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

ایمیل

vtadibi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران

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

برای پژوهش‌های فراتحلیل

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از درخواست

سایر توضیحات