

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری همراه با افزایش فضای مرده تنفسی بر عملکرد و متغیرهای هایپرتروفی عضلانی وزنه برداران جوان

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری همراه با افزایش فضای مرده تنفسی بر عملکرد و متغیرهای هایپرتروفی عضلانی وزنه برداران جوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه موازی، کور نشده، تصادفی سازی شده بر روی 20 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها به مدت 10 هفته در سالن وزنه برداری فعالیت ورزشی خود را زیر نظر مجری و مربیان با سابقه انجام داده که شامل برنامه گرم کردن، حرکات وزنه برداری و سرد کردن در مجموع به مدت حداکثر یک ساعت و پنجاه دقیقه است. تمرینات سه تا پنج روز در هفته انجام میشود. گروه تمرین با ماسک و تیوب باید جهت افزایش فضای مرده تنفسی، ماسک و تیوب خود را در کل زمان تمرین حرکات اصلی به جز زمان گرم کردن و سرد کردن استفاده کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وزنه بردار مبتدی با حداقل شش ماه سابقه انجام تمرینات وزنه برداری؛ دامنه سنی 18 تا 25 سال؛ شاخص توده بدن بین 19 تا 25؛ درصد چربی بدن 12 تا 15 درصد؛ عدم سابقه بیماری مزمن (بیماری دیابت، فشار خون، بیماری های ریوی مزمن و...); عدم سابقه استعمال دخانیات حداقل در شش ماه گذشته؛ عدم آسیب دیدگی یا عارضه اسکلتی-عضلانی؛ عدم استفاده از داروها و برنامه کاهش وزن و رژیم غذایی خاص؛ عدم مصرف مواد نپروزا و استروئیدهای آنابولیکی در سه ماه گذشته

گروه های مداخله

1-تمرینات اختصاصی وزنه برداری (یک ضرب-دو ضرب) به همراه استفاده از ماسک اکسیژن که لوله ونتیلاتور به قطر 5/2 سانتی متر و طول 204 سانتی متر برای ارائه 1000 میلی لیتر فضای مرده به آن بسته شده است. 2- تمرینات اختصاصی وزنه برداری (یک ضرب-دو ضرب) بدون استفاده از ماسک و تیوب

متغیرهای پیامد اصلی

هایپرتروفی؛ سطح مقطع چهارسر ران؛ عملکرد و خستگی؛ میزان درصد چربی؛ حداکثر قدرت عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055232N1

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری همراه با افزایش فضای مرده تنفسی بر عملکرد و متغیرهای هایپرتروفی عضلانی وزنه برداران جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین وزنه برداری همراه با افزایش فضای مرده تنفسی بر

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2257 2243 21 98+

آدرس ایمیل

v_rabiei@sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عملکرد و هایپرتروفی عضلانی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسران وزنه بردار 18 تا 25 سال - شاخص توده بدن بین 19 تا 25 با درصد چربی بدن 12 تا 15 درصد داشته باشند - مدت حداقل شش ماه سابقه انجام تمرینات وزنه برداری را دارند - هیچ گونه سابقه بیماری مزمن (عدم ابتلا به بیماری دیابت، فشار خون، بیماری های ریوی مزمن و...)، سابقه استعمال دخانیات حداقل در شش ماه گذشته یا آسیب دیدگی یا عارضه اسکلتی عضلانی ندارند - از داروها و برنامه کاهش وزن، رژیم غذایی خاص استفاده نمی کنند- در سه ماه قبل از شروع تمرینات تحقیق از مواد نیروزا و استروئید های آنابولیکی حتی در بحث درمانی استفاده نکرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب دیدگی های اسکلتی عضلانی - بیماری های عفونی و ویروسی ریوی - مصرف هرگونه دارو بدون اطلاع قبلی - عدم حضور بیش از یک سوم جلسات تمرین

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا فهرستی از آزمودنی ها با توجه به معیارهای ورود به مطالعه و نمونه گیری در دسترس تهیه می شود، پس از تعیین حجم نمونه با نرم افزار G power، تعداد 20 نفر به روش تصادفی ساده و جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. ابتدا به یکایک افراد موجود در لیست کدهای دو رقمی داده میشود و سپس بطور اتفاقی با چشم بسته و استفاده از انگشت از یک نقطه جدول اعداد تصادفی در جهت سطر یا ستون شروع می کنیم واعدادی را انتخاب می کنیم که در واقع همان کد فردی از لیست است که بعنوان نمونه برگزیده می شود و به طور مساوی آنها را در دو گروه قرار میدهم بطوریکه اولین کد در گروه اول و دومین کد در گروه دوم قرار گیرد و به همین ترتیب تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19 83 96 94 11

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۲۲, 2021-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.208

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد و هایپرتروفی در مردان وزنه بردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده هفته پس از شروع مداخله (48 ساعت پس از

آخرین جلسه)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه آیزوکینتیک Biodex متغیرهای اوج گشتاور به واحد نیوتن به متر-کل کار مصرفی به واحد زول-اوج و میانگین توان به واحد وات اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده هفته پس از شروع مداخله (48 ساعت پس از

آخرین جلسه)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از چرخ کارسنج مونارک به منظور محاسبه توان بی هوازی استفاده میشود و واحد آن وات به کیلوگرم است

3

شرح متغیر پیامد

هایپرتروفی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و ده هفته پس از شروع مداخله (48 ساعت پس از

آخرین جلسه)

نحوه اندازه گیری متغیر

با تصویربرداری سطح مقطع عضله که از عضله پهن خارجی چهارسر ران آنها MRI گرفته خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

در طول انجام تمرینات وزنه برداری از آن استفاده می کنند.

طبقه بندی

غیره

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسه اول و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت اندازه گیری یک تکرار بیشینه و با استفاده از فرمول محاسبه می شود: (تعداد تکرارها $\times 0.0278$) - $1/0.0278$ (kg) مقدار وزنه = 1RM(kg)

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرین بدون ماسک و تیوب. این گروه تمرینات وزنه برداری خود را بدون استفاده از ماسک و تیوب انجام خواهند داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی (VO_{2max})

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع جلسه اول و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از تست بروس بر روی تردمیل (H campus) و دستگاه تجزیه و تحلیل گازهای تنفسی اندازه گیری خواهد شد. واحد آن به میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم از وزن در دقیقه است.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد فشی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11 94 96 83 19

تلفن

+98 21 2243 4457

ایمیل

m_fashi@sbu.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از اولین جلسه - قبل و بلافاصله بعد از آخرین

جلسه - 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

با خون گیری و اندازه گیری با کیت های تشخیصی انجام می شود. واحد آن نانوگرم بر میلی لیتر است.

4

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از اولین جلسه - قبل و بلافاصله بعد از آخرین

جلسه - 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

با خون گیری و اندازه گیری با کیت های تشخیصی انجام می شود. واحد آن میلی گرم بر دسی لیتر است.

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

محمد فشی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و

تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11 94 96 83 19

تلفن

+98 21 2243 2257

ایمیل

m_fashi@sbu.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

غلظت لاکتات سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از اولین جلسه - قبل و بلافاصله بعد از آخرین

جلسه - 48 ساعت بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

با خون گیری و اندازه گیری با کیت های تشخیصی انجام می شود. واحد آن میلی گرم بر دسی لیتر است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرین با ماسک و تیوب. استفاده از ماسک اکسیژن که لوله ونتیلاتور به قطر 2.5 سانتی متر و طول 204 سانتی متر برای ارائه 1000 میلی لیتر فضای مرده به آن بسته شده است و این گروه

تلفن
5821 2990 21 98+
ایمیل
m_fashi@sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید ربیعی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع دانش پژوهان دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
2257 2243 21 98+
ایمیل
v_rabiei@sbu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های هر فرد به تنهایی، پی استفاده است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید ربیعی از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود v_rabiei@sbu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
وحید ربیعی
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع دانش پژوهان دانشگاه شهید بهشتی، طبقه 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
2257 2243 21 98+
ایمیل
v_rabiei@sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد فشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم زیستی ورزش
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19 83 96 94 11

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده ها حداکثر ظرف مدت

یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات