

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری به همراه افزایش حجم فضای مرده تنفسی بر عوامل رگ زایی در وزنه برداران جوان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری به همراه افزایش حجم فضای مرده تنفسی بر عوامل رگ زایی در 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 نیروزا 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

سطوح فاکتورهای رگ زایی؛ سطح لاکتات خون؛ فشارسهمی کربن دی اکسید خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220626055276N1

آخرین بروز رسانی: 27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم بنی طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0537 3242 38 98+

آدرس ایمیل

banitalebi@sku.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 10 هفته تمرین وزنه برداری به همراه افزایش حجم فضای مرده تنفسی بر عوامل رگ زایی در وزنه برداران جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرین وزنه برداری همراه با افزایش فضای مرده تنفسی بر رگ

زایی
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری مزمن (عدم ابتلا به بیماری دیابت، فشار خون، بیماری های ریوی مزمن و...) سابقه استعمال دخانیات حداقل در شش ماه گذشته آسیب دیدگی یا عارضه اسکلتی عضلانی استفاده از داروها و برنامه کاهش وزن یا رژیم غذایی خاص استفاده از مواد نپروزا و استروئید های آنابولیکی حتی در بحث درمانی در سه ماه قبل از شروع تمرینات تحقیق

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد، دانشکده ادبیات و علوم انسانی

شهر

شهرکرد
استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱

تاریخ تایید

2022-05-31, ۱۴۰۱/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SKU.REC.1401.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رگ زایی در مردان وزنه بردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

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

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

2

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور القا شده با هایپوکسی

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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی فاکتور نیتریک اکساید

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

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

2

شرح متغیر پیامد

غلظت لاکتات سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

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.

3

شرح متغیر پیامد

فشار سهمی کربن دی اکسید خون

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 با سرنگ استریل حاوی ضد انعقاد هپارین و با استفاده از دستگاه اندازه گیری گازهای خونی Arterial blood gas انجام می شود. واحد آن میلی مول جیوه است.

4

شرح متغیر پیامد

میزان بیکربنات خون

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 با سرنگ استریل حاوی ضد انعقاد هپارین و با استفاده از دستگاه اندازه گیری گازهای خونی Arterial blood gas انجام می شود. واحد آن میلی اکی والان در 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 در طول انجام تمرینات وزنه برداری از آن استفاده می کنند.

طبقه بندی

غیره

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

ابراهیم بنی طالبی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد، دانشکده علوم ورزش

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

+98 38 3232 1631

ایمیل

banitalebi@sku.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

احمد کیوانی

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد، ساختمان کتابخانه مرکزی،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

+98 38 3232 4435

ایمیل

research@sku.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه شهرکرد

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا نصیری

موقعیت شغلی

کандیدای دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع دانش پژوهان، طبقه 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
2257 2243 21 98+
ایمیل
Sa_nasiri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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
سمیرا نصیری از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود.
Sa_nasiri@ymail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده‌ها حداکثر ظرف مدت
یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات

آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع دانش پژوهان، طبقه 5، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
4457 2243 21 98+
ایمیل
Sa_nasiri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم بنی طالبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد، دانشکده علوم ورزش
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تلفن
1631 3232 38 98+
ایمیل
banitalebi@sku.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نصیری
موقعیت شغلی
کاندیدای دکتری
آخرین مدرک تحصیلی