

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر دو نوع تمرین تناوبی شدید (HIIT) و هوازی تداومی بر عملکردهای ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221213056809N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۱, 01-06-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تأثیر دو نوع تمرین تناوبی شدید (HIIT) و هوازی تداومی بر عملکردهای ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل با حجم نمونه 45 نفر خواهد بود که به روش تصادفی ساده در سه گروه 15 نفره قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها برای شرکت در جلسه توجیهی به سالن ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرمانشاه واقع در میدان فردوسی انتهای بلوار فرهیختگان دعوت خواهند شد و به طور تصادفی در سه گروه آزمایشی قرار خواهند گرفت، در مرحله اول و اندازه گیری شاخص های فیزیکی و فیزیولوژیکی در هر سه گروه، آزمودنی ها به مدت هشت هفته (سه روز در هفته) بسته به نوع تمرین شرکت خواهند نمودند. پس از دوره تمرین، مرحله پس آزمون با توجه به نکات مربوط به پیش از شروع مرحله پیش آزمون، مجدداً از قبل مرحله پس آزمون توسط داوطلبان رعایت گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری شامل پسران کشتی گیر با دامنه سنی 25-35 سال مراجعه کننده به باشگاه های ورزشی سطح شهر کرمانشاه در سال 1401 می باشد. همه شرکت کنندگان، کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا با سابقه حداقل 5 سال ورزش خواهند بود. هیچ یک از آزمودنی ها سابقه بیماری مزمن مانند بیماری های قلبی عروقی، دیابت، انواع سرطان ها، اختلالات کلیوی و گوارشی یا هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت های بدنی شود، نخواهند داشت.

گروه های مداخله

45 نفر برای شرکت در جلسه توجیهی دعوت خواهند شد و به طور تصادفی در سه گروه آزمایشی به صورت: گروه آزمایشی 1 (تمرین هوازی تداومی 15 نفر)، گروه آزمایشی 2 (تمرین تناوبی با شدت بالا 15 نفر) و گروه کنترل 3 (بدون تمرین 15 نفر) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکردهای ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از کرونا

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۲, 2022-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۹/۰۲, 2022-11-23

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو نوع تمرین تناوبی شدید (HIIT) و هوازی تداومی بر عملکردهای ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو نوع تمرین تناوبی شدید (HIIT) و هوازی تداومی بر عملکردهای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

6714673159
تاریخ تایید
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1401.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کووید- 19
کد ICD-10
U08
توصیف کد ICD-10
Personal history of COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از مداخله (پس از هشت هفته تمرین) اندازه‌گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- آزمون اسپیرومتری، 2- آزمون وامانده ساز بروس، 3- پرسشنامه مقیاس احساس فشار بزرگ

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعت 8 الی 10 صبح و با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در باشگاه محل پژوهش اجرا خواهد شد. پس از دوره تمرین، مرحله پس از آزمون با توجه به نکات مربوط به پیش از شروع مرحله پیش از آزمون، مجدداً از قبل مرحله پس از آزمون توسط داوطلبان رعایت خواهد گردید. ضمن اینکه ارزیابی‌های مرحله پس از آزمون 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی صورت خواهد گرفت. ارزیابی‌های مرحله پس از آزمون مشابه با مرحله پیش از آزمون و با همان ترتیب تکرار خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون با استفاده از دستگاه Brisa در حالت استراحتی و پس از فعالیت وامانده‌ساز و اندازه‌گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در ساعت 8 الی 10 صبح و با حضور کارشناس پرستاری مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه در باشگاه محل پژوهش اجرا خواهد شد. پس از دوره تمرین، مرحله پس از آزمون با توجه به نکات مربوط به پیش از شروع مرحله پیش از آزمون، مجدداً از قبل مرحله پس از آزمون توسط داوطلبان رعایت خواهد گردید. ضمن اینکه ارزیابی‌های مرحله پس از آزمون 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی صورت خواهد گرفت. ارزیابی‌های مرحله پس از آزمون مشابه با مرحله پیش از آزمون و با همان ترتیب تکرار خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری ضربان قلب با استفاده از دستگاه Polar انجام می‌شود

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه شرکت کنندگان، کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا با سابقه حداقل 5 سال ورزش خواهند بود. هیچ یک از آزمودنی‌ها سابقه بیماری مزمن مانند بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، انواع سرطان‌ها، اختلالات کلیوی و گوارشی یا هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت‌های بدنی شود، نخواهند داشت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری مزمن مانند بیماری‌های قلبی عروقی، دیابت، انواع سرطان‌ها، اختلالات کلیوی و گوارشی یا هر نوع آسیب یا مشکلی که مانع از شرکت در فعالیت‌های بدنی شود

سن
از سن 25 ساله تا سن 35 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌های پژوهش حاضر شامل 45 کشت گیر بهبود یافته از کرونا خواهد بود که به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. برای تصادفی قرار دادن افراد اسامی هر یک از آزمودنی‌ها بر روی کارت‌های مخصوصی نوشته می‌شود و همه اسامی در کیسه قرار داده خواهد شد، انتخاب‌ها یکی پس از دیگری صورت خواهد گرفت. برای برقراری شانس یکسان در میان تمامی آزمودنی‌ها (شانس 1 به 45) پس از هر انتخاب کارت مجدد داخل کیسه قرار داده خواهد شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات اصلی تناوبی با شدت بالا، هر جلسه تمرینی شامل 5-12 تکرار دویدن 30 ثانیه‌ای با شدت تمام و استراحت 4 دقیقه بین هر تکرار خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره 2: برنامه تمرین هوازی تداومی اصلی شامل دویدن با شدت 60 درصد تا 75 درصد درصد ضربان قلب بیشینه خواهد بود. شایان ذکر است قبل و بعد از آزمون، شرکت کنندگان به مدت 5 دقیقه به ترتیب گرم و سرد خواهند نمودند. به منظور اصل اضافه بار در هر هفته دو دقیقه به زمان اصلی تمرین اضافه شد، طوری که در هفته اول با مدت زمان 25 دقیقه تمرین را آغاز و در پایان هفته هشتم با 40 دقیقه تمرین فعالیت خود را به پایان خواهند رساندند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون فعالیت

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اسلام آباد عرب

نام کامل فرد مسوول

تورج محمد زمانی

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، اسلام آبادعرب، بزرگراه آسیایی

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761783146

تلفن

+98 918 553 1966

ایمیل

toorag.zamani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی مرادی

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، اسلام آبادعرب، بزرگراه آسیایی

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۶۱۷۸۳۱۴۶

تلفن

+98 83 4532 3533

ایمیل

esg@cms.iau.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

تورج محمد زمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

استان کرمانشاه، اسلام آبادعرب، بزرگراه آسیایی

شهر

اسلام آباد غرب

استان

کرمانشاه

کد پستی

6761783146

تلفن

+98 83 2532 3530

ایمیل

toorag.zamani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید کاظمی زاده
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

1718 4522 83 98+

ایمیل

vahid13k17@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید کاظمی زاده
موقعیت شغلی
استاد مدعو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، کرمانشاه، بلوار زکریای رازی،

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

1718 4522 83 98+

ایمیل

vahid13k17@gmail.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

بجز در موارد بالا شرایط دیگری مد نظر نیست

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

علی جلیلیان 1، تورج محمد زمانی 2، وحید کاظمی زاده 3* 1- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی، واحد اسلام آباد غرب، دانشگاه آزاد اسلامی، اسلام آباد غرب، ایران. 2- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی، واحد اسلام آباد غرب، دانشگاه آزاد اسلامی، اسلام آباد غرب، ایران. 3- گروه فیزیولوژی ورزشی دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه رازی، کرمانشاه، ایران.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

سایر توضیحات