پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر دو نوع تمرین تناوبی شدید (HIIT) و هوازی تداومی بر عملکردهای ریوی و قلبی تنفسی کشتی‌گیران بهبود یافته از بیماری کرونا می‌باشد.

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 اندازه‌گیری شاخص‌های فیزیکی و فیزیولوژیکی در هر سه گروه، آزمودنی‌ها 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، مجددا از قبل مرحله پس آزمون توسط داوطلبان رعایت گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری شامل پسران کشتی‌گیر با دامنه سنی 35-25 سال مراجعه کننده به باشگاه‌های ورزشی سطح شهر کرمانشاه در سال 1401 می‌باشد. 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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید کاظمی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4522 1718
آدرس ایمیل
v.kazemizadeh@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-24, ۱۴۰۱/۰۸/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-23, ۱۴۰۱/۰۹/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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

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

ریوی و قلبی تنفسی کشتی گیران بهبود یافته از بیماری کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

مصداق 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

آزمودنی های پژوهش حاضر شامل 45 کشت گیر بهبود یافته از کرونا خواهد بود که به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت. برای تصائفی قرار دادن افراد اسامی هر یک از آزمودنی ها بر روی کارت های مخصوصی نوشته می شود و همه اسامی در کیسه قرار داده خواهد شد، انتخاب ها یکی پس از دیگری صورت خواهد گرفت. برای برقراری شانس یکسان در میان تمای آزمودنی ها (شانس 1 به 45) پس از هر انتخاب کارت مجدد داخل کیسه قرار داده خواهدشد.

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

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 اندازه گیری در ابتدا مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از مداخله (پس از هشت هفته تمرین) اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- آزمون اسپیرومتری، 2- آزمون وامانده ساز بروس، 3- پرسشنامه مقیاس احساس فشار بورگ

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 آزمون با توجه به نکات مربوط به پیش از شروع مرحله پیش آزمون، مجددا از قبل مرحله پس آزمون توسط داوطلبان رعایت خواهد گردید. ضمن اینکه ارزیابی‌های مرحله پس آزمون 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی صورت خواهد گرفت. ارزیابی‌هاي مرحله پس آزمون مشابه با مرحله پیش 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 اندازه گیری 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 آزمون با توجه به نکات مربوط به پیش از شروع مرحله پیش آزمون، مجددا از قبل مرحله پس آزمون توسط داوطلبان رعایت خواهد گردید. ضمن اینکه ارزیابی‌های مرحله پس آزمون 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرینی صورت خواهد گرفت. ارزیابی‌هاي مرحله پس آزمون مشابه با مرحله پیش آزمون و با همان ترتیب تکرار خواهد گردید.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری ضربان قلب با استفاده از دستگاه Polar انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: تمرینات اصلی تناوبی با شدت بالا، هر جلسه تمرینی شامل 5-12 تکرار دویدن30 ثانیه‌ای با شدت تمام و استراحت 4 دقیقه بین هر تکرارخواهد 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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد اسلام اباد عرب
نام کامل فرد مسوول
تورج محمد زمانی
آدرس خیابان
استان کرمانشاه، اسلام آبادغرب، 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 آبادغرب، 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 آبادغرب، بزرگراه آسیایی
شهر
اسلام اباد 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
+98 83 4522 1718
ایمیل
vahid13k17@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 83 4522 1718
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده 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 جلیلیان1، تورج محمد زمانی2، وحید کاظمی‌زاده3* 1- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشي، واحد اسلام آباد غرب، دانشگاه آزاد اسلامی، اسلام آباد غرب، ایران. 2- گروه تربیت بدنی و علوم ورزشي، 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