

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

اثر مصرف آب غنی از هیدروژن بر سطوح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون و هزینه اکسیژن میوکارد طی فعالیت ورزشی وامانده ساز تحت شرایط هیپوکسی القایی با ماسک صورت در مردان جوان فعال.

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف آب غنی از هیدروژن بر سطوح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون و هزینه اکسیژن میوکارد طی فعالیت ورزشی وامانده ساز تحت شرایط هیپوکسی القایی با ماسک صورت در مردان جوان فعال.

طراحی

این پژوهش از نوع کاربردی با روش تجربی؛ از مردان جوان فعال 18 تا 32 ساله شهرستان رشت و بصورت تصادفی، کانتربالانس، کراس اور و دوسوکور اجرا خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل برگزاری آزمون، آزمایشگاه فیزیولوژی دانشگاه گیلان خواهد بود؛ پیش از شرکت در پژوهش، آزمودنی ها از هدف، فواید و خطرات احتمالی طرح آزمایش در جلسه آشنایی، مطلع خواهند شد. محقق و شرکت کنندگان کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: برخورداری از سلامت کامل شرایط خروج: عدم برخورداری از سلامت کامل همچنین شاخص توده بدنی بالاتر از 25. ابتلا به سرماخوردگی مصرف هر گونه دارو از جمله داروهای استروئیدی و غیراستروئیدی ضدالتهابی (خانواده آسپرین)

گروه های مداخله

هر آزمودنی در 4 وضعیت مختلف مورد مطالعه قرار خواهد کرد: 1. وضعیت استفاده از ماسک و آب غنی از هیدروژن 2. وضعیت استفاده از ماسک و دارونما یا آب معمولی 3. وضعیت بدون ماسک و استفاده از آب غنی از هیدروژن 4. وضعیت بدون ماسک و استفاده از دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر مصرف آب غنی از هیدروژن بر سطوح سرمی مالون دی آلدئید؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدانی؛ هزینه اکسیژن عضله قلب؛ ضربان قلب طی فعالیت ورزشی وامانده ساز تحت شرایط هیپوکسی القایی با ماسک صورت در مردان جوان فعال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230304057606N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۷ , 16-04-2023

آخرین بروز رسانی: 16-04-2023 , ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2023 , ۱۴۰۲/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا خدادادی کته شوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3332 13 6958

آدرس ایمیل

s_khodadadi_0@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2023 , ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2023 , ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف آب غنی از هیدروژن بر سطوح سرمی مالون دی آلدئید، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی، فشار خون و هزینه اکسیژن میوکارد طی فعالیت ورزشی وامانده ساز تحت شرایط هیپوکسی القایی با ماسک صورت در مردان جوان فعال.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف آب غنی از هیدروژن بر مردان جوان فعال.

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد از سلامت کامل برخوردار باشند افراد شرکت کننده در مطالعه دارای فشارخون نرمال خواهند بود. عدم وجود هرگونه بیماری هورمونی یا التهابی به جهت تأثیر بر فشارخون یا ظرفیت آنتی اکسیدانی. عدم وجود بیماری های تنفسی به جهت تأثیر ماسک بر شدت بیماری و میزان ضربان قلب حین فعالیت بدنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

. اگر میانگین فشار سیستولیک و / یا دیاستولیک آنها به ترتیب برابر یا بیشتر از 140 و 90 میلی متر جیوه باشد، شاخص توده بدنی بالاتر از 25 بیماری های هورمونی بیماری های التهابی بیماری های تنفسی ابتلا به سرماخوردگی مصرف هر گونه دارو از جمله داروهای استروئیدی و غیراستروئیدی ضدالتهابی (خانواده آسپرین) مکملهای دارویی

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر از لحاظ اینکه کدام افراد در گروه مداخله و کدام در گروه کنترل قرار می گیرند بی اطلاع است. وظیفه تهیه آب غنی از هیدروژن بر عهده پژوهشگر می باشد اما اینکه کدام بطری به کدام فرد داده می شود اطلاعی ندارد. شرکت کنندگان می دانند که در تحقیق آب غنی از هیدروژن مصرف می کند اما اینکه آبی که مصرف می کند آب معدنی عادی یا آب غنی از هیدروژن است اطلاعی ندارد (استیک های آلکالین هیچ گونه تغییر رنگ و طعم در آب معدنی ایجاد نمی کند لذا آب غنی از هیدروژن و دارونما از نظر ظاهر یکسان هستند). شخص دوم به عنوان همیار پژوهشگر، بر اساس یک سیستم کدگذاری تعریف شده، این مورد را کنترل و اجرا خواهد نمود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

کیلومتر 6 جاده تهران

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4188693139

تاریخ تایید

1401/10/07, 2022-12-28

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1401.088

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعیین سطح سرمی مالون دی آلدئید؛ ظرفیت تام آنتی اکسیدان؛ هزینه اکسیژن مصرفی بعد از مصرف آب غنی از هیدروژن در مردان جوان فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدئید بعد از فعالیت ورزشی وامانده ساز به دنبال مصرف 3 وعده آب غنی از هیدروژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمونه گیری خون ده دقیقه قبل از شروع فعالیت بدنی و بلافاصله بعد از اتمام فعالیت بدنی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت سنجش مالون دی آلدئید و ظرفیت تام آنتی اکسیدان در آزمایشگاه اندازه گیری ها انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گرفتن نمونه خون ده دقیقه قبل از شروع فعالیت بدنی و بلافاصله بعد از فعالیت بدنی

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت اندازه گیری در آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

از 12 نفر شرکت کننده در طرح دوگروه داریم که به طور تصادفی به گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند. گروه اول یا مداخله آب غنی از هیدروژن مصرف می کنند. (استیک الکالین شرکت طب ماندگار 24 ساعت قبل از استفاده داخل بطری آب معدنی قرار می گیرد. و 1.5 لیتر آب به صورت، نیم لیتر قبل از تمرین، نیم لیتر صبح روز تمرین

و نیم لیتر 10 دقیقه قبل از تمرین استفاده خواهد شد.) تمرینات به فاصله یک هفته و یک جلسه در هفته خواهد بود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه دوم یا کنترل دارونما یا آب معدنی معمولی استفاده می کند. تمرینات و شرایط خوردن آب معدنی مانند گروه مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا خدادادی کته شوری
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188693139
تلفن
6958 3332 13 98+
ایمیل
S_khodadadi_0@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
Javad Mehrabani
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188693139
تلفن
6958 3332 13 98+
ایمیل
S_khodadadi_0@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا خدادادی کته شوری
موقعیت شغلی
nhka,
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام کوچه شیرمحمدی پلاک 28
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188693139
تلفن
6958 3332 13 98+
ایمیل
S_khodadadi_0@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سهیلا خدادادی کته شوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی کوچه شهید شیرمحمدی کوچه اول پلاک 28 کد پستی 4188693139
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4188693139
تلفن
6958 3332 13 98+

کد پستی
4188693139
تلفن
6958 3332 13 98+
فکس
ایمیل
S_khodadadi_0@yahoo.com

فکس
ایمیل
S_khodadadi_0@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سهیلا خدادادی کته شوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی کوچه شهید شیرمحمدی کوچه اول پلاک 28 کد

پستی 4188693139

شهر

رشت

استان

گیلان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست