پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف جینکوبیلوبا بر عملکرد ورزشی و شناختی مردان کوهنورد در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی آثار جینکوبیلوبا بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

طراحی

این طرح پژوهشی شامل 12 کوهنورد ساکن کرمانشاه خواهد بود. این پژوهش دارای ۲ گروه بوده که یک گروه جینکوبیلوبا و گروه دیگر دارونما استفاده خواهند کرد. این پژوهش از دسته پژوهش های آزمایشگاهی است که دوسویه کور، تصادفی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software با طرح درون گروهی و موازنه متقابل اجرا خواهد شد و دارای فاز کارآزمایی بالینی ۳ می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هایپوکسی از طریق دستگاه هایپوکسی. محل: آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان کوهنورد فعال 18تا 44 ساله (سابقه صعود به ارتفاعات بالاتر از 4000 متر و فعالیت منظم کوهنوردی در یکساله گذشته)، سابقه ابتلا به AMS در شب مانی‌های پیشین در ارتفاعات بالاتر از 3000 متر، نمایه توده بدنی بین 18/5 تا 24/9، برخورداری از سلامت عمومی برای شرکت در فعالیت‌های ورزشی به تأیید پزشک، تمرین هوازی منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه جینکوبیلوبا: گروهی که جینکوبیلوبا مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: گروهی که دارونما مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

1. ارزیابی زمان رسیدن به واماندگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک
2. ارزیابی میزان درک فشار، مقیاس احساس، مقیاس انگیختگی، تعداد ضربان قلب و اشباع اکسیژن خون سرخرگی قبل و پس از رسیدن به واماندگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک 3. ارزیابی عملکرد شناختی در شرایط نورموکسی، قبل و پس از رسیدن به واماندگی در شرایط هایپوکسی نورموباریک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه تایپی، در قسمت گروه های مداخله در بخش دارونما به اشتباه اسم دارو آورده شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230711058744N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۲۹, 20-07-2023**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۹, 2023-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3466 2138

آدرس ایمیل

saramansourii1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۴, 2023-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۲/۰۴, 2023-04-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۰۷, 2023-05-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۳/۲۹, 2023-06-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف جینکوبیلوبا بر عملکرد ورزشی و شناختی مردان کوهنورد در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار جینکوبیلوبا بر عملکرد ورزشی و شناختی در شرایط هایپوکسی پس از مصرف استازولامید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان کوهنورد فعال 18تا 44 ساله (سابقه صعود به ارتفاعات بالاتر از 4000 متر و فعالیت منظم کوهنوردی در یکساله گذشته)، سابقه ابتلا به AMS در شب مانی‌های پیشین در ارتفاعات بالاتر از 3000 متر، نمایه توده بدنی بین 18/5 تا 24/9، برخورداری از سلامت عمومی برای شرکت در فعالیت‌های ورزشی به تأیید پزشک، تمرین هوازی منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش (دست کم سه جلسه در هفته، شامل کوهپیمایی هم می شود).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هرگونه بیماری مزمن سابقه اختلالات شناختی یا بیماری‌های عصبی سابقه آلرژی و حساسیت مصرف هرگونه مکمل ورزشی در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش مصرف دخانیات و الکل اهدای خون در 2 ماهه پیش از آغاز پژوهش سابقه اقامت در ارتفاعات بیش از 2000 متر در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش شب مانی در ارتفاع بالاتر از 2700 متر در دو هفته پیش از آغاز پژوهش مصرف داروی استازولامید در دو هفته پیش از آغاز پژوهش حساسیت به داروی استازولامید و سولفونامیدها ابتلا به کوررنگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **44 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

حجم نمونه تحقق یافته: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شخصی به غیر از پژوهشگر برای گروه بندی آزمودنی ها از نرم افزار random allocation software با روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد نمود. طی فرآیند گروه بندی، به هر آزمودنی یک کد شناسایی اختصاصی تعلق می گیرد که این کد به همراه مداخله مورد نظر (جینکوبیلوبا یا دارونما) در اختیار پژوهشگران اصلی قرار خواهد گرفت. کد شناسایی اختصاصی به عنوان برچسبی برای شناسایی گروه هر آزمودنی پس از پایان پژوهش مورد استفاده قرار می گیرد. نرم افزار random allocation software می تواند تصادفی سازی بلوکی را اجرا نماید. حجم نمونه و نام دو گروه (جینکوبیلوبا و دارونما) در منوی اصلی تصادفی سازی تعریف می شود. سپس، طرح بلوک بندی با بلوک های مساوی وارد می شود. همچنین قالب بندی کد شناسایی اختصاصی با تعداد ارقام مشخص تعریف می شود. گام پایانی ایجاد لیست تصادفی است که در آن کد شناسایی اختصاصی و نام گروه برای هر عدد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این پژوهش دوسویه کور بوده است، افراد مورد مطالعه و محقق نمی دانند که چه کسی جینکوبیلوبا یا دارونما مصرف خواهد کرد و فرد دیگری نتایج را بررسی می کند. همچنین به منظور عدم تشخیص دارو و دارونما، آن ها در کپسول های یکسانی آماده خواهد شد و گروه دارونما از مالتودکسترین استفاده خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شرکت کنندگان مردان کوهنورد سالم و تمرین کرده می باشند.

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در زمان رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیر بیشینه درشرایط هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مصرف جینکوبیلوبا یا دارونما در شرایط هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت زمان با استفاده از کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل دیداری انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف جینکوبیلوبا یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از دستگاه زمان عکس العمل ارزیابی می شود. (RESPONSE PANEL63035A, LAFAYETTE, INDIANA)

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه برای ارزیابی سطح عملکرد شناختی، بعد از مصرف جینکوبیلوبا یا دارونما و قبل و بعد از اعمال هایپوکسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست استروپ رنگ-کلمه

4

شرح متغیر پیامد
حس لذت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه در شرایط هایپوکسی نورموباریک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس 11 آیتمی احساس

5

شرح متغیر پیامد
میزان انگیختگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه در شرایط هایپوکسی نورموباریک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس 6 آیتمی میزان انگیختگی حس شده

6

شرح متغیر پیامد
میزان درک فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از رسیدن به واماندگی در یک فعالیت استقامتی زیربیشینه در شرایط هایپوکسی نورموباریک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس درک فشار 6 تا 20 بورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه جینکوبیلوبا: جدای از جلسات آشنایی و اندازه گیری‌های اولیه، آزمودنی‌ها دو بار در آزمایشگاه حضور می‌یابند و آزمون استروپ و زمان عکس العمل را در شرایط معمول و شرایط ارتفاع شبیه‌سازی شده و تست هوازی زیر بیشینه وامانده ساز را در شرایط ارتفاع شبیه‌سازی انجام می دهند. آزمودنی ها به مدت پنج روز جینکوبیلوبا مصرف می‌کنند و در آخرین روز (روز قبل از آزمون) داروی استازولامید و در روز آزمون آخرین دوز جینکوبیلوبا و استازولامید را مصرف می‌کنند. به عبارتی برای یک دوره پنج روزه جینکوبیلوبا مصرف می‌کنند. یک هفته دوره زدایش در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دارونما: جدای از جلسات آشنایی و اندازه گیری‌های اولیه، آزمودنی‌ها دو بار در آزمایشگاه حضور می‌یابند و آزمون استروپ و زمان عکس العمل را در شرایط معمول و شرایط ارتفاع شبیه‌سازی شده و تست هوازی زیر بیشینه وامانده ساز را در شرایط ارتفاع شبیه‌سازی انجام می دهند. آزمودنی ها به مدت پنج روز دارونما مصرف می‌کنند و در آخرین روز (روز قبل از آزمون) داروی استازولامید و در روز آزمون آخرین دوز دارونما و استازولامید را مصرف می‌کنند. به عبارتی برای یک دوره پنج روزه دارونما مصرف می‌کنند. یک هفته دوره زدایش در نظر گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سارا منصوری
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
saramansourii1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
gandomif@razi.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهش های فراتحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید تادیبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از درخواست
سایر توضیحات