پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر 8 هفته تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر عامل القای هایپوکسی (HIF-1a)، عامل رشد اندوتلیال عروقی، اکسید نیتریک و اندوتلین 1 مردان دچار پیش پرفشاری خون.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر 8 هفته تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر عامل القای هایپوکسی (HIF-1a)، عامل رشد اندوتلیال عروقی، اکسید نیتریک و اندوتلین1 مردان دچار پیش پرفشاری خون.
طراحی
در یک تحقیق نیمه تجربی با دو گروه آزمایشی و یک گروه کنترل با پیش آزمون- پس آزمون، 36 نفر از مردان 30 تا 45 سال فعال بصورت داوطلبانه در تحقیق شرکت کردند.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنیها به طور تصادفي در سه گروه مقاومتي شدت بالا بدون محدوديت جريان خون، مقاومتی شدت پايين با محدوديت جريان خون و مقاومتی شدت پايين بدون محدوديت جريان خون (کنترل) قرار گرفتند. تمرينات به مدت 8 هفته و سه جلسه در هفته در شهر ايلام انجام شد. قبل و بعد از برنامه تمريني از تمام آزمودني ها خون گيري و اندازه گيری فشار خون انجام گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود به پژوهش شامل مردان مبتلا به پیش پر فشاری خون با سلامت جسمانی وروانی،بدون سابقه فعالیت منظم ورزشی طی دو سال گذشته، با رضایت شخصی جهت شرکت در پژوهش. شاخص های خروج از تحقیق: مشکلات قلبی و عروقی، خونی، هورمونی و داشتن هر گونه بیماری حاد یا مزمن دیگر، اعتیاد به مواد مخدر و سیگار و مصرف دارو.
گروه‌های مداخله
1. گروه تمرین مقاومتی شدت بالا بدون محدودیت جریان خون 2. گروه تمرین مقاومتی شدت پایین با محدودیت جریان خون 3. گروه مقاومتی شدت پایین بدون محدودیت جریان خون (کنترل).
متغیرهای پیامد اصلی
عامل القای هایپوکسی (HIF-1a)؛ عامل رشد اندوتلیال عروقی؛ اکسید نیتریک؛ اندوتلین 1.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BFR
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220501054712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-25, ۱۴۰۲/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی یاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3334 8077
آدرس ایمیل
aliyari9090@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-06, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر 8 هفته تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون بر عامل القای هایپوکسی (HIF-1a)، عامل رشد اندوتلیال عروقی، اکسید نیتریک و اندوتلین 1 مردان دچار پیش پرفشاری خون.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو نوع تمرین مقاومتی بر عامل القای هایپوکسی(HIF-1a)، عامل رشد اندوتلیال عروقی، اکسید نیتریک و اندوتلین1.

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به پیش پر فشاری خون سلامت جسمانی و روانی نداشتن سابقه فعالیت منظم ورزشی طی دو سال گذشته رضایت شخصی جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری قلبی و عروقی نداشتن بیماری های خونی نداشتن بیماری هورمونی نداشتن بیماری حاد یا مزمن نداشتن اعتیاد به مواد مخدر و سیگار مصرف نکردن دارو

سن

از سن **30 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده و برای اجرای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود؛ جدول اعداد تصادفی مجموعه ای از اعدد است که بدون الگو و یا ترتیب مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول درآمده است. ابتدا برای هر آزمودنی یک شماره شناسایی تعیین می شود به این ترتیب هر فرد با یک عدد شناخته می شود بنابراین دامنه شماره های شناسایی بین 00 تا 35 می باشد و محقق این اعداد را به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بین سه گروه مداخله وکنترل تقسیم می کند؛ به این صورت که محقق با حضور آزمودنی ها شروع به خواندن اعداد جدول می کند و ترتیب ورود به گروه ها به این ترتیب است که اولین شماره شناسایی بین 00 تا 35 که با آن برخورد می شود در گروه مداخله اول (گروه تمرین انسدادی)، دومین شماره در گروه مداخله دوم (گروه تمرین بدون انسدادی) و سومین شماره در گروه کنترل کنترل قرا می گیرد و این کار ادامه پیدا می کند تا در نهایت در هر گروه 12 نفر قرار گیرد.

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 آزاد اسلامی واحد کرمانشاه

آدرس خیابان

کرماشاه، میدان فردوسی، بلوار فرهیختگان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۸۹۹۷۵۵۱

تاریخ تایید

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KSH.REC.1402.068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عامل القای هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایشات در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از لخته سازی نمونه ها و سانتزیفیوژ سرم، سطح متغیرها به روش الایزا تعیین خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

عامل رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایشات در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از لخته سازی نمونه ها و سانتزیفیوژ سرم، سطح متغیرها به روش الایزا تعیین خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمایشات در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از لخته سازی نمونه ها و سانتزیفیوژ سرم، سطح متغیرها به روش الایزا تعیین خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
اندوتلین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایشات در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، پس از 10 تا 12 ساعت ناشتایی انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پس از لخته سازی نمونه ها و سانتزیفیوژ سرم، سطح متغیرها به روش الایزا تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری در دو مرحله، یک روز قبل از اولین جلسه تمرین(پیش آزمون) و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین(پس آزمون) در هفته هشتم تمرین، با استفاده از دستگاه فشار سنج انجام خواهد گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین مقاومتی شدت بالا بدون محدودیت جریان خون به مدت 8 هفته و هفته ای سه جلسه با شدت 75 درصد یک تکرار بیشینه.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2. گروه تمرین مقاومتی شدت پایین با محدودیت جریان خون به مدت 8 هفته و هفته ای سه جلسه با شدت 30درصد یک تکرار بیشینه.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مقاومتی شدت پایین بدون محدودیت جریان خون به مدت 8 هفته و هفته ای سه جلسه با شدت 30 درصد یک تکرار بیشینه (کنترل).
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی یاری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع میلاد، بلوک 5، واحد 17، پلاک17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931994565
تلفن
+98 918 343 6046
ایمیل
Aliyari9090@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مرتضی کهراریان
آدرس خیابان
کرماشاه، میدان فردوسی، بلوار فرهیختگان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۸۹۹۷۵۵۱
تلفن
+98 83 3724 3181
ایمیل
Info@iauksh.ac.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
10
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
علی یاری
موقعیت شغلی
کارمند

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، مجتمع میلاد نور، بلوک 5، واحد 17، پلاک17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
693994565
تلفن
+98 918 343 6046
ایمیل
Aliyari9090@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی یاری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، میدان میلاد، مجتمع میلاد نور، بلوک 5، واحد 17، پلاک 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931994565
تلفن
+98 918 343 6046
ایمیل
Aliyari9090@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی یاری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، میدان میلاد، مجتمع میلاد نور، بلوک 5، واحد 17، پلاک 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931995465
تلفن
+98 918 343 6046
ایمیل
Aliyari9090@yahoo.com

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