

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر دوازده هفته تمرین عملکردی با شدت بالا (HIFT) و مصرف جینکوبیلوبا بر سطوح سرمی شاخص های التهابی، دفاع ضداکسایشی و عملکرد جسمانی در آتش نشانان شهر یزد.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از این مطالعه، بررسی تأثیر دوازده هفته HIFT و مصرف جینکوبیلوبا بر سطوح سرمی شاخص های التهابی، دفاع ضداکسایشی و عملکرد جسمانی در آتش نشانان شهر یزد است.

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده فاکتوریال با گروه کنترل با مراقبت های یک سویه کور بر روی 48 آتش نشان

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع فاکتوریال می باشد. به صورت 2*2 انجام خواهد شد. دو فاکتور با دو سطح که در چهار گروه اجرا خواهد شد. فاکتور تمرین (تمرین در برابر عدم تمرین) و فاکتور مکمل (مصرف مکمل در برابر عدم مصرف مکمل) به صورت پیش آزمون و پس آزمون در شهر یزد اجرا خواهد شد. داده ها به روش آزمایشگاهی و میدانی گردآوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: رده سنی 25 تا 50 سال، پست رسته عملیاتی، سابقه آتش نشانی حداقل 3 سال، عدم مصرف مکمل های خاص و رژیم، نداشتن بیماری های فیزیولوژیکی بالینی و متابولیکی. معیارهای عدم ورود عبارتند از: مبتلا بودن به بیماری های خاص، مصرف مکمل های ورزشی و رژیم در طول یکسال قبل از مطالعه، سن کمتر از 25 سال و بالاتر از 50 سال. سابقه آتش نشانی کمتر از 3 سال.

گروه های مداخله

1. تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT.2) با جینکوبیلوبا
3. جینکوبیلوبا 4. کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش شاخص های التهابی؛ افزایش آنزیم های آنتی اکسیدانی؛ افزایش آمادگی هوازی، بهبود ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230919059465N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 17-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 2024-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید صداقت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2943 012 912 98+

آدرس ایمیل

hsedaghat9194@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ , 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۰ , 2024-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوازده هفته تمرین عملکردی با شدت بالا (HIFT) و مصرف جینکوبیلوبا بر سطوح سرمی شاخص های التهابی، دفاع ضداکسایشی و عملکرد جسمانی در آتش نشانان شهر یزد.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوازده هفته HIFT و مصرف جینکوبیلوبا بر سطوح سرمی شاخص های التهابی و دفاع ضداکسایشی

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:

کلیه آشنانشانانی که در رشته عملیاتی باشند، سابقه بیش از 3 سال کار، رده سنی 25 تا 50 سال، عدم ابتلا به بیماری های خاص فیزیولوژیکی و متابولیکی، عدم مصرف مکمل های خاص رژیمی و ورزشی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه کار کمتر از 3 سال، سن کمتر از 25 سال و بالاتر از 50 سال، مبتلا بودن به بیماری ناتوان کننده از شرکت در تمرین، مصرف مکمل های خاص رژیمی و ورزشی

سن

از سن 1382 ساله تا سن 1352 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در پژوهش حاضر روش تصادفی سازی، با استفاده از روش نرم افزار تولید توالی تصادفی انجام خواهد شد. نرم افزار allocation software Random از جمله این نرم افزارها است نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. در ادامه پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می گیرد که به روش SNOSE مرسوم است. در نهایت در فرآیند تصادفی سازی در پژوهش حاضر، فرد دخیل در ایجاد برنامه تصادفی از سایر محققان مجزا خواهد بود تا تورش احتمالی کاهش یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محل انجام تمرین شرکت کنندگان که در گروه های چهار گانه هستند از هم جدا خواهد بود، شرکت کنندگان از نوع و محتوی مکمل مصرفی اطلاع نخواهند داشت. آنالیز کننده داده از نوع داده ها که مربوط به کدام گروه است بی اطلاع خواهد بود و اینکه داده ها مربوط به چه نوع مداخله ای هست نیز اطلاع نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

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 دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

2023-10-31, 1402/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.297

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت التهابی و دفاع آنتی اکسیدانی

کد ICD-10

--

توصیف کد ICD-10

--

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لیپوکالین-2

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو مرحله: قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی معتبر و استاندارد لیپوکالین-2

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-8 (IL-8)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو مرحله: قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی معتبر و استاندارد IL-8

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-1β (IL-1β)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو مرحله: قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی معتبر و استاندارد IL-1β

4

شرح متغیر پیامد

سوپراکساید دسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو مرحله: قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

کاتالاز (CAT)

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو مرحله: قبل از شروع مطالعه و پس از پایان 12 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی معتبر و استاندارد CAT

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله اول، شامل انجام تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) است. آزمودنی های این مداخله (12 نفر)، به مدت 12 هفته و 4 جلسه در هفته بر اساس اصل اضافه بار به انجام تمرینات HIFT می پردازند. HIFT ترکیبی از تمرینات هوازی و مقاومتی است. تمرین هوازی با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب هدف تمرین اجرا خواهد شد. تمرین مقاومتی با 70 تا 90 درصد یک تکرار بیشینه اجرا خواهد شد. 48 ساعت قبل از شروع اولین جلسه تمرین، آزمودنی ها برای سنجش ویژگی های آنتروپومتریک، ترکیب بدنی و فیزیولوژیکی به باشگاه ورزشی مجهز و استاندارد به وسایل ورزشی مراجعه خواهند کرد. نمونه گیری خونی 24 ساعت قبل از اولین جلسه تمرینی بعمل خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله دوم: شامل انجام تمرینات عملکردی با شدت بالا (HIFT) همراه با مصرف مکمل جینکوبیلوبا (80 میلی گرم) است. آزمودنی های این مداخله (12 نفر)، به مدت 12 هفته و 4 جلسه در هفته بر اساس اصل اضافه بار به انجام تمرینات HIFT می پردازند و مکمل جینکو بیلوبا (80 میلی گرم) را به صورت دو کیپسول یک بار در روز همراه تمرین دریافت خواهند کرد. تمرین هوازی با شدت 60 تا 85 درصد ضربان قلب هدف تمرین اجرا خواهد شد. 48 ساعت قبل از شروع تا 90 درصد یک تکرار بیشینه اجرا خواهد شد. 48 ساعت قبل از شروع اولین جلسه تمرین، آزمودنی ها برای سنجش ویژگی های آنتروپومتریک، ترکیب بدنی و فیزیولوژیکی به باشگاه ورزشی مجهز و استاندارد به وسایل ورزشی مراجعه خواهند کرد. نمونه گیری خونی 24 ساعت قبل از اولین جلسه تمرینی بعمل خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله سوم: مصرف مکمل جینکوبیلوبا (80 میلی گرم) است. آزمودنی این مداخله (12 نفر) مکمل جینکوبیلوبا (80 میلی گرم) را در روزهای شنبه، یکشنبه، سه شنبه و چهارشنبه به صورت دو کیپسول در روز به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. کیپسول های جینکو بیلوبا حاوی 80 میلی گرم جینکو بیلوبا استاندارد، شامل 19/2 میلی گرم گلیکوزید فلاونوئید (24 درصد)، 4/8 میلی گرم ترین لاکتون (6 درصد) و سایر سوبستراها مانند مالتودکسترین، سلولز میکروکریستالی و استئارات منیزیم می باشد.

4

شرح مداخله

کنترل: گروه کنترل (12 نفر) در هیچ مداخله ای شرکت نمی کند و فعالیت های عادی روزانه خود را در طول مطالعه (12 هفته) انجام می دهند. در برنامه های تمرینی و فعالیت های بدنی شرکت نمی کنند و رژیم غذایی عادی روزانه خود را دنبال خواهند کرد. کیپسول دارونما همچنین حاوی سلولز میکروکریستالی، استئارات منیزیم و مالتودکسترین خواهد بود که در شکل و رنگ مشابه مکمل تهیه خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان آتش نشانی و خدمات ایمنی شهرداری یزد

نام کامل فرد مسوول

حمید صداقت

آدرس خیابان

یزد، بلوار صابر یزدی-نیش میدان سلطان پناه- سازمان آتش

نشانی و خدمات ایمنی شهرداری یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916715188

تلفن

5396 3623 35 98+

ایمیل

hsedaghat9194@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مجید طغیانی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه. دانشگاه آزاد

اسلامی واحد خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

کد پستی: ۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸

تلفن

2000 3500 31 98+

ایمیل

Research@khuisf.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

اصفهان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

اردکان، بلوار آیت‌الله خاتمی، دانشگاه اردکان

شهر

اردکان

استان

یزد

کد پستی

95491-89518

تلفن

0000 3390 35 98+

ایمیل

naghizadeh2011@ardakan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید صداقت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید بهشتی، کوچه شهید رجایی، پلاک 228

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916715188

تلفن

5396 3623 35 98+

ایمیل

hsedaghat9194@gmail.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمید صداقت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

یزد، بلوار شهید بهشتی، کوچه شهید رجایی، پلاک 228

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916715188

تلفن

5396 3623 35 98+

ایمیل

hsedaghat9194@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اردکان

نام کامل فرد مسوول

حسن نقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D