پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر استفاده از تکنیک پیش آماده سازی ایسکمیک بر به تأخیر افتادن پامپ ساعد در سنگ‌نوردان مرد نخبه: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر استفاده از تکنیک پیش آماده سازی ایسکمیک بر به تأخیر افتادن پامپ ساعد در سنگ‌نوردان مرد نخبه است. علاوه بر آن بررسی تاثیر استفاده از این تکنیک بر عملکرد بدنی و اثرات سیستمی ناشی از آن در این افراد، از اهداف فرعی این مطالعه هستند.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده توسط پاکت مهروموم شده بر روی 16 سنگ نورد

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد در دو جلسه با فاصله حداقل 48 ساعت در باشگاه سنگ نوردی در مطالعه شرکت میکنند. در جلسه اول به انجام 15 دقیقه تمرینات گرم کردن میپردازند. پس از انجام 10 دقیقه استراحت پسیو، ارزیابی های قبل از مداخله انجام میشوند. در مراجعه نوبت دوم پس از انجام مداخله و 20 دقیقه استراحت پسیو، تمرینات گرم کردن و استراحت پسیو پس از آن مشابه مراجعه اول انجام میشود. در نهایت ارزیابی های بعد از مداخله مانند ارزیابی های قبل انجام میشوند. در این مطالعه آنالیزکننده داده ها به واسطه عدم آگاهی از گروه ها کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
همه سنگ نوردان 16 تا 40 سال با حداقل 5 سال سابقه فعالیت به خصوص در رشته سرطناب و درجه سختی صعود بین 18 تا 32 در مقیاس انجمن بین المللی تحقیقات سنگ نوردی، واجد شرایط ورود به مطالعه هستند. وجود اختلالات اسکلتی عضلانی و قلبی عروقی، سابقه آسیب در 6 ماه گذشته و مصرف سیگار و دارو از شرایط عدم ورود افراد به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله
در گروه پیش آماده سازی ایسکمیک کاف محدود کننده جریان خون در وضعیت سوپاین به بازوی غالب فرد بسته شده و در 3 سیکل 5 دقیقه‌ای ایسکمی با فشار 220 میلی‌متر جیوه باد میشود. این سیکل ها با فواصل 5 دقیقه خالی کردن کاف و خون‌رسانی مجدد از هم جدا می‌شوند. در گروه کنترل کاف در همان مدت (30 دقیقه) با فشار 0 میلی‌متر جیوه اعمال می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
زمان رسیدن به خستگی؛ حداکثر قدرت؛ فاکتورهای میکرووسکولار؛ دور ساعد؛ سطح لاکتات خون؛عملکرد بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240315061295N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-04, ۱۴۰۳/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا یغمائی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8288 5054

آدرس ایمیل
z.yaghmayee@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر استفاده از تکنیک پیش آماده سازی ایسکمیک بر به تأخیر افتادن پامپ ساعد در سنگ‌نوردان مرد نخبه: کارآزمایی بالینی کنترل شده

تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر استفاده از تکنیک پیش آماده سازی ایسکمیک بر به تأخیر افتادن خستگی عضلات ساعد در رشته سنگ‌نوردی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل 5 سال سابقه‌ی فعالیت در رشته‌ی سنگ‌نوردی داشته باشند. درجه‌ی سختی صعود آنها بنا بر مقیاس انجمن بین المللی تحقیقات سنگ نوردی رتبه‌بندی سطح سنگ‌نوردان بین 18 تا 32 باشد. رشته‌ی غالب فعالیت این افراد سرطناب باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات اسکلتی عضلانی و قلبی عروقی که بر انجام مداخله و آزمون تأثیر بگذارد سابقه‌ی آسیب به ویژه در اندام فوقانی در 6 ماه گذشته استفاده از سیگار و دارو
سن
از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی به وسیلع پاکت مهروموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزکننده داده از گروهی که افراد به آن اختصاص دارند اطلاعی ندارد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
خیابان جلال‌آل‌احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2024-03-11, ۱۴۰۲/۱۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1402.256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پامپ ساعد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش قدرت فلکسورهای انگشتان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش قدرت فلکسورهای انگشتان

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای میکرووسکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی نزدیک مادون قرمز

3

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاکتومتر

4

شرح متغیر پیامد
دور ساعد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
متغیرهای عملکرد بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه کاف محدودکننده جریان خون طی مدت 30 دقیقه به بالاترین بخش بازوی دست غالب شرکت‌کننده بسته می‌شود. در این بازه‌ی زمانی کاف در 3 سیکل 5 دقیقه‌ای ایسکمی با فشار 220 میلی‌متر جیوه، به منظور ایجاد انسداد کامل در جریان خون شریانی باد می‌شود. سیکل‌های ایسکمی با فواصل 5 دقیقه خالی کردن کاف و خون‌رسانی مجدد از هم جدا می‌شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه کاف محدودکننده جریان خون طی مدت 30 دقیقه به بالاترین بخش بازوی دست غالب شرکت‌کننده بسته می‌شود. در این بازه‌ی زمانی کاف در 3 سیکل 5 دقیقه‌ای با فشار 0 میلی‌متر جیوه اعمال میشود. این سیکل ها با فواصل 5 دقیقه باز کردن کاف از هم جدا میشوند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آکادمی سنگ نوردی پیام
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از چهارراه قصر، روبروی پارک اندیشه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5054
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5054
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5054
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
محمد نجفی آشتیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5054
ایمیل
mnashtiani@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهرا یغمائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، خوابگاه نرگس 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5054
ایمیل
yaghmayee.z@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. علاوه بر آن پروتکل مطالعه، آنالیز آماری، فرم رضایت آگاهانه و گزارشات حاصل از مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار از طریق تماس با نویسنده مسئول
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای متاآنالیز شبیه سازی بیومکانیک و یا هر نوع اسفاده دیگر با تشخیص محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با نویسنده مسئول مقاله احراز شرایط یاد شده استفاده کنندگان (محقق بودن) ارسال مستند
سایر توضیحات