

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سالیوتامول استنشاقی بر معیارهای آمادگی جسمانی اختصاصی در فوتبالیست های حرفه ای؛ یک کار آزمایی بالینی دو سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

30 نفر فوتبالیست حرفه ای غیر آسمی انتخاب شده و در یک طرح cross over در دو مقطع از زمانی به طور تصادفی تقسیم میشوند. سپس به هر دو گروه نحوه استنشاق صحیح اسپری آموزش داده میشود. لازم به یادآوری است که دو نوع اسپری داریم یکی محتوی سالیوتامول و دیگری ماده خنثی بی ضرری که همان طعم و بوی اسپری سالیوتامول را دارد (پلاسبو) 15 پانزده دقیقه قبل از انجام تستهای اختصاصی ورزشکاران هر دو گروه به صورت تصادفی دو سوپه کور از اسپری استفاده کرده و سنجش ها انجام می پذیرد. با رعایت یک دوره پاکسازی دارو از بدن (wash out) که بر اساس نیمه عمر سالیوتامول استنشاقی تعیین شده، مجدداً آزمون ششوندگان مورد ارزیابی به دنبال استنشاق اسپری قرار می گیرند با این تفاوت که این بار جای گروه های دارو و دارونما عوض میشود. (بدیهیست که نه آزمونگر و نه آزمودنی از محتوی اسپری بی اطلاع هستند)

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-05-04, 1391/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2013-09-22, 1392/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سالیوتامول استنشاقی بر معیارهای آمادگی جسمانی اختصاصی در فوتبالیست های حرفه ای؛ یک کار آزمایی بالینی دو سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سالیوتامول استنشاقی بر معیارهای آمادگی جسمانی اختصاصی در فوتبالیست های حرفه ای؛ یک کار آزمایی بالینی دو سوپه کور

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: داشتن قرارداد با یک تیم حرفه ای، نظم در تمرینات معیارهای خروج از طرح داشتن: سابقه آسم و EIA، داشتن سابقه هر گونه بیماری ریوی محدود کننده حجم، داشتن سابقه بیماری قلبی، ابتلا به بیماری ویروسی تنفسی در یک ماه گذشته، سابقه آتوی. وجود ناهنجاری اسکلتی قفسه سینه

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 33 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205098117N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2012, 1391/03/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-19, 1391/03/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزین حلیچی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2282 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - بلوار کشاورز نیش خیابان قدس - سازمان مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/13, 2012-05-02

کد کمیته اخلاق

90-03-53-15006-46538

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آمادگی جسمانی اختصاصی فوتبالیست ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی اختصاصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 20 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از تست های استاندارد فیفا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در ابتدا به گروه مداخله: اسپری سالیوتامول، 2 پاف 100 میکروگرمی  
و به گروه کنترل: اسپری دارونمای همشکل، 2 پاف 100 میکروگرمی  
داده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

بعد از رعایت یک دوره پاکسازی دارو از بدن در مرحله دوم به افرادی  
که در مرحله اول دارو گرفته بودند دارونما تجویز می شود و بر عکس  
به کسانی که دارو نما در مرحله اول تجویز شده بود دارو داده میشود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه فرهنگی ورزشی داماش

نام کامل فرد مسوول

آقای صادقی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، ط 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابارشی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

abarashi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابارشی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

abarashi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین حلبچی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Fhalabchi@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی