پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی راه کارهای سرمایشی (سرمایش گردن و منتول) بر پاسخ‌های ادراکی و فیزیولوژیکی در بازیکنان زن فوتسال محجبه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر سرمایش موضعی گردن و دهان‌شویه منتولی، به‌صورت مستقل و ترکیبی، بر عملکرد تکراری سرعت، پاسخ‌های فیزیولوژیکی و شاخص‌های ادراکی در بازیکنان زن فوتسال محجبه در شرایط گرم و خشک داخل سالن.
طراحی
یک کارآزمایی نیمه‌تجربی با طرح متقاطع، ساختار فاکتوریل ۲×۲، تصادفی‌سازی بلوکی و گروه کنترل دارونما. حجم نمونه پیش‌بینی شده 20 نفر از بازیکنان زن فوتسال محجبه.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در یک سالن فوتسال سربسته واقع در دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد و تحت شرایط کنترل‌شده گرم و خشک (دما: ۱ ± ۳۴ درجه سانتی‌گراد، رطوبت نسبی: ۲۰-۳۰ درصد) انجام می‌شود. هر شرکت‌کننده در چهار جلسه مجزا با ترتیب تصادفی، مداخلات مختلف (سرمایش گردن، دهان‌شویه منتول، ترکیب هر دو و کنترل) را دریافت می‌کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زن؛ سن ۱۸ تا ۳۰ سال؛ حداقل دو سال سابقه تمرین منظم فوتسال؛ استفاده مستمر از حجاب ورزشی؛ تایید سلامت توسط پزشک ورزشی. شرایط عدم ورود: عدم تحمل منتول یا تحریک پوستی ناشی از سرمایش؛ بیماری حاد؛ عدم تکمیل حداقل یک جلسه آزمون؛ مصرف داروهای مؤثر بر سیستم قلبی-تنفسی یا تنظیم حرارت
گروه‌های مداخله
1. دهان‌شویه منتول (MEN): استفاده از ۲۵ میلی‌لیتر محلول ۰.۱ درصد ال-منتول به مدت ۱۰ ثانیه (شستشو و خارج‌سازی). 2. سرمایش گردن (NEC): استفاده از بسته سرمایشی فاز-تغییر (PCM) با دمای اولیه ۲ تا ۴ درجه سانتی‌گراد در ناحیه گردن. 3. مداخله ترکیبی (MEN+NEC): کاربرد همزمان دهان‌شویه منتول و سرمایش گردن. 4. کنترل (CON): استفاده از دهان‌شویه دارونما (بدون منتول) و بسته گردنی غیرسرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای عملکردی: بهترین زمان دویدن؛ شاخص افت عملکرد. متغیرهای فیزیولوژیکی: دمای پوست؛ ضربان قلب؛ میزان تعریق؛ کاهش وزن بدن. متغیرهای ادراکی: درجه ادراک فشار (مقیاس بورگ ۶-۲۰)؛ حس گرمای کلی بدن؛ راحتی حرارتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251112067968N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-25, ۱۴۰۴/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی حقیقتی بروجنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3426 7171
آدرس ایمیل
alihaghighati2002@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی راه کارهای سرمایشی (سرمایش گردن و منتول) بر پاسخ‌های ادراکی و فیزیولوژیکی در بازیکنان زن فوتسال محجبه

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی راهکارهای سرمایشی (سرمایش گردن و منتول) بر پاسخ‌های ادراکی و فیزیولوژیکی در بازیکنان زن فوتسال محجبه
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:
زن بودن قرار داشتن در دامنه سنی ۱۸ تا ۳۰ سال داشتن حداقل دو سال سابقه تمرین منظم فوتسال استفاده مستمر از حجاب ورزشی در تمرینات و مسابقات تایید سلامت عمومی توسط پزشک ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل دهان‌شویه منتول یا بروز تحریک پوستی ناشی از سرمایش گردن ابتلا به بیماری حاد در طول دوره اجرای تحقیق عدم تکمیل حداقل یک جلسه آزمون مصرف داروهای مؤثر بر سیستم قلبی-تنفسی یا تنظیم حرارت بدن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از طرح متقاطع تصادفی‌شده با ترتیب متوازن استفاده شد.به‌منظور تعیین ترتیب شرکت هر فرد در چهار شرایط مداخله‌ای شامل MEN، NEC، MEN+NEC و شرایط کنترل، توالی مداخلات به‌صورت تصادفی و متوازن با استفاده از طرح لاتین اسکوئر تعیین گردید، به‌گونه‌ای که هر مداخله در موقعیت‌های زمانی مختلف به‌طور یکسان توزیع شود و اثر ترتیب و اثر دوره به حداقل برسد. توالی مداخلات توسط پژوهشگری مستقل و پیش از شروع مطالعه طراحی شد و تخصیص توالی‌ها در پاکت‌های مات و دربسته نگهداری گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی نیمه‌تجربی با طرح متقاطع و اندازه‌گیری‌های مکرر با ساختار فاکتوریل 2×2؛ به‌طوری‌که هر شرکت‌کننده در چهار وضعیت دهان‌شویه منتول (MEN)، سرمایش گردن (NEC)، ترکیبی (MEN+NEC) و کنترل (CON) شرکت می‌کند. ترتیب شرایط برای هر نفر به‌صورت تصادفی‌سازی بلوکی تعیین می‌شود و بین جلسات حداقل 72 ساعت فاصله در نظر گرفته شده است. اجرای پژوهش در سالن فوتسال سربسته تحت شرایط گرم و خشک کنترل‌شده (دمای 34±1 درجه سانتی‌گراد و رطوبت نسبی 20–30٪) انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد- خیابان باهنر- کوچه 75- پلاک 10
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تاریخ تایید
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SHK.REC.1404.321

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزش در شرایط گرمایی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهترین زمان دویدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری بعد از جمع آوری داده ها در هر پروتکل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق فرمولاسیون استاندارد و بر مبنای رکوردهای زمانی ثبت‌شده در ۱۰ وهله‌ی دوی سرعت

2

شرح متغیر پیامد
شاخص افت عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از اتمام پروتکل و جمع‌آوری کل داده‌های زمانی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه آماری بر اساس فرمول استاندارد افت عملکرد با استفاده از زمان‌های ثبت شده در ۱۰ تکرار دویدن

3

شرح متغیر پیامد
دمای پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و پس از فعالیت ورزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با استفاده از ترمیستورهای پوستی نصب شده روی بدن.

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با استفاده از ساعت هوشمند
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش مداوم (قبل، حین و پس از فعالیت)

5

شرح متغیر پیامد
میزان تعریق و کاهش وزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری وزن بلافاصله قبل از شروع و بلافاصله پس از اتمام پروتکل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق مقایسه وزن بدن قبل و بعد از فعالیت (بدون نوشیدن مایعات در طول پروتکل).

6

شرح متغیر پیامد
میزان درک فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از فعالیت ورزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بورگ (۶ تا ۲۰).

7

شرح متغیر پیامد
حس گرمای کلی بدن و راحتی حرارتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، حین و پس از فعالیت ورزشی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه‌ها و مقیاس‌های استاندارد حس گرما و راحتی/ناراحتی حرارتی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول (دهان‌شویه منتول): شستشوی دهان با ۲۵ میلی‌لیتر محلول ۰.۱ درصد ال-منتول به مدت ۱۰ ثانیه و سپس خارج کردن آن.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم (سرمایش گردن): قرار دادن بسته سرمایشی فاز-تغییر (PCM) با دمای اولیه حدود ۲ تا ۴ درجه سانتی‌گراد بر روی ناحیه گردن.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم (ترکیبی): اعمال همزمان مداخله دهان‌شویه منتول و سرمایش گردن.
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: شستشوی دهان با دهان‌شویه دارونما (فاقد منتول اما با طعم مشابه) و قرار دادن بسته گردنی غیرسرد بر روی گردن.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه آزاد اسلامی واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان باهنر، کوچه ۷۵، پلاک ۱۰
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com
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
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان باهنر، کوچه ۷۵، پلاک ۱۰
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم جعفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان باهنر، کوچه ۷۵، پلاک ۱۰
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881863003
تلفن
+98 38 3336 1001
ایمیل
Jafari.akm@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بدون اسم شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان و اساتید دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تحقیقات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محققین این تحقیق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل به محققین
سایر توضیحات