

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

پاسخهای هورمونی، لاکتات و عملکرد اتونوم قلب به فعالیت مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون در مراحل مختلف چرخه قاعدگی در دختران تمرین کرده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251202068190N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۲۲, 11-04-2026
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۱/۲۲, 11-04-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۱/۲۲, 2026-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زهرا آفتابی طالعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1360 3360 13 98+
آدرس ایمیل
zahraaftabi.t@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۲۷, 2025-06-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۵/۰۸, 2025-07-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۴/۰۳/۲۷, 2025-06-17

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۴/۰۵/۰۵, 2025-07-27

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۴/۰۵/۰۵, 2025-07-27

عنوان علمی کارآزمایی

پاسخهای هورمونی، لاکتات و عملکرد اتونوم قلب به فعالیت مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون در مراحل مختلف چرخه قاعدگی در دختران تمرین کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فعالیت مقاومتی (با و بدون محدودیت جریان خون) در فازهای مختلف چرخه قاعدگی در دختران تمرین کرده

طراحی

مطالعه با طرح متقاطع بر روی یک گروه شرکت کننده و دو مدل فعالیت مقاومتی (با و بدون محدودیت جریان خون)، در فازهای فولیکولار و لوتئال چرخه قاعدگی، بر روی ۱۲ دختر تمرین کرده انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه گیلان انجام خواهد شد. شرکت کنندگان 4 جلسه فعالیت مقاومتی (دو جلسه فعالیت مقاومتی سنتی با 70% یک تکرار بیشینه (1RM) و دو جلسه فعالیت مقاومتی با محدودیت جریان خون با 30% یک تکرار بیشینه و 60% فشار انسدادی اندام، در دو سیکل متوالی از چرخه قاعدگی در فازهای لوتئال و فولیکولار را انجام خواهند داد. نمونه های خونی پیش و پس از فعالیت جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دختران تمرین کرده با سابقه حداقل شش ماه تمرین مقاومتی منظم داشتن، چرخه قاعدگی منظم (28-32 روزه) و بازه سنی بین 20 تا 30 سال شرایط عدم ورود: مصرف داروهای هورمونی یا قرص ضد بارداری در 6 ماه قبل از آزمون، مصرف مکمل های ورزشی یا کافئین حداقل 48 ساعت پیش از آزمون و سابقه بیماری های قلبی عروقی، متابولیک، غددی یا عصبی

گروه های مداخله

هر شرکت کننده در دو وضعیت مداخله ای شرکت می کند: تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون با شدت 70% یک تکرار بیشینه (پرس پا و جلو ران؛ 10×4 با 1 دقیقه استراحت) و تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون با شدت 30% یک تکرار بیشینه (با 60% فشار انسدادی؛ همان حرکات در 4 ست؛ 30 تکرار در ست اول و 3 ست 15 تکراری با 1 دقیقه استراحت).

متغیرهای پیامد اصلی

هورمون رشد، کورتیزول، لاکتات خون، تغییرپذیری ضربان قلب، فشار خون، شاخص درک فشار (RPE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر تمرین مقاومتی با و بدون محدودیت جریان خون در مراحل مختلف چرخه قاعدگی در دختران تمرین کرده

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

کمیته اخلاق دانشگاه گیلان
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،
مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تاریخ تایید
1404/01/25, 2025-04-14
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1404.019

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران تمرین کرده با سابقه حداقل شش ماه تمرین مقاومتی منظم داشتن چرخه قاعدگی منظم (28-32 روزه) بازه سنی بین 20 تا 30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای هورمونی یا قرص ضد بارداری در 6 ماه قبل از آزمون مصرف مکمل‌های ورزشی یا کافئین حداقل 48 ساعت پیش از آزمون سابقه بیماری‌های قلبی عروقی، متابولیک، غددی یا عصبی

سن
از سن 20 ساله تا سن 30 ساله
جنسیت
مؤنث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

نمونه‌های خونی پیش و پس آزمون در فعالیت مقاومتی سنتی در فاز

لوتئال، فعالیت مقاومتی سنتی در فاز فولیکولار، فعالیت مقاومتی با

محدودیت جریان خون در فاز لوتئال و فعالیت مقاومتی با محدودیت

جریان خون در فاز فولیکولار. (یک گروه شرکت‌کننده 4 جلسه فعالیت

انجام می‌دهند و نمونه‌ها، پیش و پس از آزمون در هر جلسه اندازه

گیری می‌شوند؛ پیش-پس آزمون)

حجم نمونه تحقق یافته: 12

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 8

نمونه‌های خونی پیش و پس آزمون در فعالیت مقاومتی سنتی در فاز

لوتئال، فعالیت مقاومتی سنتی در فاز فولیکولار، فعالیت مقاومتی با

محدودیت جریان خون در فاز لوتئال و فعالیت مقاومتی با محدودیت

جریان خون در فاز فولیکولار. (یک گروه شرکت‌کننده 4 جلسه فعالیت

انجام می‌دهند و نمونه‌ها، پیش و پس از آزمون در هر جلسه اندازه

گیری می‌شوند؛ پیش-پس آزمون)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

1

شرح

وضعیت چرخه قاعدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از شروع جلسه تمرینی) و پس‌آزمون (پس از

تست/پایان جلسه تمرینی).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی هورمون رشد از طریق نمونه‌گیری خون و

سنجش آزمایشگاهی با روش آنزیم‌پیوندی ایمنی (Enzyme-Linked

Immunosorbent Assay) انجام خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از شروع جلسه تمرینی) و پس‌آزمون (پس از

تست/پایان جلسه تمرینی).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری غلظت سرمی کورتیزول از طریق نمونه‌گیری خون و

سنجش آزمایشگاهی با روش آنزیم‌پیوندی ایمنی (Enzyme-Linked

Immunosorbent Assay) انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش‌آزمون (قبل از شروع جلسه تمرینی) و پس‌آزمون (پس از

تست/پایان جلسه تمرینی).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح لاکتات پلاسما از طریق نمونه‌گیری خون و سنجش

آزمایشگاهی با روش آنزیمی استاندارد انجام خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

جواد مهربانی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،

مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0685 3369 13 98+

ایمیل

mehrabanij@guilan.ac.ir

شرح متغیر پیامد

تغییرپذیری ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

تغییرپذیری ضربان قلب در پنجره های زمانی ۵ دقیقه ای، در مرحله پیش آزمون و بلافاصله پس از آزمون ثبت و تحلیل خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرپذیری ضربان قلب با استفاده از حس گر ثبت ضربان قلب پولار مدل H10 اندازه گیری و تحلیل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون (قبل از شروع جلسه تمرینی) و پس آزمون تا ۶۰ دقیقه پس از آزمون.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

شاخص درک فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از پایان هر ست از فعالیت

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس عددی درک فشار بورگ

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی بانی

آدرس خیابان

رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،

مجتمع دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0685 3369 13 98+

ایمیل

bani@guilan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه گیلان

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون؛ شرکت کنندگان فعالیت مقاومتی سنتی را با شدت معادل 70% یک تکرار بیشینه (1RM) اجرا خواهند کرد. پروتکل تمرینی شامل دو حرکت پرس پا و جلوران دستگاه خواهد بود که هر یک به صورت 4 ست 10 تکراری انجام خواهد شد. مدت زمان استراحت به صورت 1 دقیقه استراحت بین ست ها و 2-3 دقیقه استراحت بین دو حرکت اجرا خواهد شد. مداخله در طول دو سیکل متوالی چرخه قاعدگی، به گونه ای که یک جلسه در فاز فولیکولار و یک جلسه در فاز لوتئال باشد، انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون؛ شرکت کنندگان در این گروه فعالیت های مقاومتی (پرس پا و جلوران دستگاه) را با شدت 30% یک تکرار بیشینه (1RM) اجرا خواهند کرد. محدودیت جریان خون با استفاده از کاف در ناحیه پروگزیمال اندام تحتانی و با فشاری معادل 60% فشار انسدادی اندام اعمال خواهد شد. پروتکل تمرینی شامل 4 ست (15-15-15-30 تکرار)، با 1 دقیقه استراحت بین ست ها و 2-3 دقیقه استراحت بین دو حرکت خواهد بود. مداخله در طول دو سیکل متوالی چرخه قاعدگی، به گونه ای که یک جلسه در فاز فولیکولار و یک جلسه در فاز لوتئال باشد، انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آفتابی طالعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،
مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0685 3369 13 98+

ایمیل

zahraaftabi.t@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
جواد مهربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،
مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0685 3369 13 98+

ایمیل

Mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آفتابی طالعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)،
مجتمع دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
0685 3369 13 98+

ایمیل

zahraaftabi.t@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این مستند شامل شرح کامل طراحی مطالعه، پروتکل تمرینی، زمان‌بندی مداخلات، روش‌های اندازه‌گیری متغیرها و رویه‌های اجرایی پژوهش است که برای افزایش شفافیت و قابلیت بازتولید نتایج تهیه شده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و افراد دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها صرفاً برای اهداف پژوهشی و با رعایت محرمانگی و تأیید مجری طرح قابل استفاده است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل مجری طرح

سایر توضیحات