پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 شرکت‌کننده و دو مدل فعالیت مقاومتی (با و بدون محدودیت جریان خون)، در فازهای فولیکولار و لوتئال چرخه قاعدگی، بر روی ۱۲ دختر تمرین‌کرده 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. نمونه‌های 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 (32-28 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 مکمل‌های ورزشی یا کافئین حداقل 48 ساعت پیش از آزمون و سابقه بیماری‌های قلبی عروقی، متابولیک، غددی یا عصبی

گروه‌های مداخله

هر شرکت‌کننده در دو وضعیت مداخله‌ای شرکت می‌کند: 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

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

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

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2025-06-17, ۱۴۰۴/۰۳/۲۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵

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

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

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

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 (32-28 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

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

2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1404.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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.

4

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تغییرپذیری ضربان قلب در پنجره‌های زمانی ۵ دقیقه‌ای، در مرحله پیش‌آزمون و بلافاصله پس از آزمون ثبت و تحلیل خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییرپذیری ضربان قلب با استفاده از حس‌گر ثبت ضربان قلب پولار مدل H10 اندازه‌گیری و تحلیل خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع جلسه تمرینی) و پس‌آزمون تا ۶۰ دقیقه پس از آزمون.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
شاخص درک فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از پایان هر ست از فعالیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عددی درک فشار بورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین مقاومتی بدون محدودیت جریان خون؛ شرکت‌کنندگان 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 ست‌ها و 2-3 دقیقه استراحت بین دو حرکت اجرا خواهد شد. مداخله در طول دو سیکل متوالی چرخه قاعدگی، به گونه‌ای 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؛ شرکت‌کنندگان در این گروه فعالیت‌های 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 ست‌ها و 2-3 دقیقه استراحت بین دو حرکت خواهد بود. مداخله در طول دو سیکل متوالی چرخه قاعدگی، به گونه‌ای که یک جلسه در فاز فولیکولار و یک جلسه در فاز لوتئال باشد، انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
تشخیصی

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
+98 13 3369 0685
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

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
+98 13 3369 0685
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آفتابی طالمی
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
+98 13 3369 0685
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
+98 13 3369 0685
ایمیل
Mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
زهرا آفتابی طالمی
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
+98 13 3369 0685
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 جزییات 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