پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل یاری گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برونگرا در مردان تمرین نکرده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف كلي طرح : تعيين اثرمصرف مكمل اسيد آمينه گلوتامين بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برونگرا در مردان تمرین نکرده نوع و روش مطالعه، جامعه مورد بررسي و خلاصه روش اجرا: پژوهش حاضر از نوع تجربی بوده، آزمودنی ها دانشجویان مرد جوان داوطلب با وزن طبیعی (BMI>5/18<9/24) دانشگاه علمی کاربردی پرسپولیس می باشند که سابقه فعالیت ورزشی، مصرف مکمل های غذایی، مصرف دارو و مسکن نداشته و از یک الگوی خاص برنامه غذایی پیروی می کنند . در صورتی که از 7 روز تا پیش از آزمون، هر یک از معیارهای ذکر شده رعایت نگردد آزمودنی از پژوهش حذف می شود. یک هفته پیش از شروع آزمون و پس از تکمیل پرسشنامه سلامتی و فرم رضایت نامه، آزمودنی¬ها طی یک جلسه با وسایل و شیوه اندازه¬گیری آشنا می¬شوند. در همین جلسه قد و وزن اندازه¬گیری می-گردد؛ همچنین در این جلسه رکورد حرکت اکستنشن زانو آزمودنی¬ها گرفته و ثبت می¬گردد. پیش از انجام برنامه تمرینی به صورت ناشتا از آزمودنی¬ها جهت اندازه¬گیری شاخص¬ مورد نظر (سطح فعالیت آنزیم کراتین کیناز) مقدار 5 cc خون وریدی از ناحیه ساعد دریافت می¬شود، دامنه حرکتی مفصل زانو بوسیله گونیامتر اندازه¬گیری شده]7-8[و همچنین شاخص درک درد عضلانی بوسیله مقیاس 6 امتیازی (PAS) شیلاجا (2003) مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت]9[؛ آزمودنی ها نوشیدنی مخصوص خود را نوشیده سپس 30 دقیقه پس از مصرف شروع به انجام پروتکل تمرینی جهت ایجاد آسیب عضلانی می کنند. برای گروه مکمل 1/0 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن گلوتامین (ساخت شرکت داروسازی کارن) که با 300 سی سی آب ترکیب شده و برای گروه دارونما از مالتو دکسترین (ساخت شرکت داروسازی کارن) با همان میزان آب استفاده می¬شود. کوفتگي عضلاني تأخيري (DOMS) و آسیب عضلانی در عضلات پائین تنه با استفاده از حرکت اکستنشن زانو، با وزنه‌اي معادل 70 درصد 1RM مشابه طرح تحقیقاتی LarocheDain 2005) ایجاد می¬گردد]6 [. 24 و 48 ساعت پس از انجام فعالیت برونگرا؛ شاخص¬ خونی مورد نظر (CK)، بعلاوه درک درد عضلانی و دامنه حرکتی مفصل زانو مجدداً اندازه¬گیری می¬گردد. 3- چگونگي استفاده از نتايج : درصورت معنادار شدن نتایج و رد شدن فرضیات می توان مکمل گلوتامین را به افراد غیر ورزشکار که به تازگی قصد شروع به انجام فعالیت های ورزشی می کنند، جهت پیشگیری و درمان DOMS و کاهش دوره بازتوانی توصیه نمود و از طرفی می توان طرح های پژوهشی دیگری را با تغییرات دوز مصرفی و دیگر شاخص ها بر پایه نتایج این پژوهش در نظر گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140408108826N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی و در صورت موافقت حمایتی اندک احتمالا از طرف دپارتمان پژوهشی کمیته ملی المپیک اختصاص داده شود و نیز استفاده از امکانات آکادمی ملی المپیک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل یاری گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برونگرا در مردان تمرین نکرده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرمکمل یاری گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: مرد-غیرورزشکار-غیر سیگاری و با شاخص توده بدنی طبیعی و سن 20 تا 30 سال شرایط خروج: ورزشکار-سیگاری-توده بدنی غیر طبیعی(لاغر-اضافه وزن و چاق)و عدم رعایت شرایط حین مطالعه نظیر تغییر برنامه غذایی ، دارویی یا مصرف مکمل خاص -افراد کمتر از 20 سال و بالای 30 سال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد،میدان امام حسین
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تاریخ تایید
2014-02-08, ۱۳۹۲/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
223114/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب عضلانی
کد ICD-10
M-63
توصیف کد ICD-10
Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم کراتین کیناز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر -24 و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح فعالیت آنزیم از طریق روش فتومتریک

2

شرح متغیر پیامد
درک درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر -24 و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد با استفاده از مقیاس شماره ای گرافیکی PAS سنجیده می شود

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صفر -24 و 48 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر لافایت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گلوتامین 0.1 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن گلوتامین (ساخت شرکت داروسازی کارن) که با 300 سی سی آب ترکیب شده
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مالتودکسترین گروه دارونما از 0.1 گرم با ازای هر کیلوگرم وزن بدن که با 300 میلی لیتر آب ترکیب شده است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علمی-کاربردی پرسپولیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر وجیه ا.. چشمه سری پزشک معاون آموزش
آدرس خیابان
تهران بزرگراه کردستان بلوار آزادگان خیابان 25
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آکادمی ملی المپیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا شریف
آدرس خیابان
خ سوول-مجموعه ورزشی انقلاب
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آکادمی ملی المپیک
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 شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
هادی عطارد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-کیلومتر 5 جاده اختصاصی بافق-پردیس بین الملل
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 35188014557
فکس
+98 35 1836 7636
ایمیل
atarodsportnutrition@gmail.com; hadi_atarod@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir/ib

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده نجارزاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-میدان امام حسین
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 35 1624 0691
فکس
+98 35 1836 7636
ایمیل
azadnajarzadeh@ssu.ac.ir; azmm1383@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir/ib

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
هادی عطارد
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد-میدان امام حسین
شهر
یزد
کد پستی
8944157963
تلفن
+98 21 2621 6193
فکس
+98 35 1836 7636
ایمیل
atarodsportnutrition@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.ssu.ac.ir/ib

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