

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف کلی طرح : تعیین اثر مصرف مکمل اسید آمینه گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برونگرا در مردان تمرین نکرده نوع و روش مطالعه، جامعه مورد بررسی و خلاصه روش اجرا: پژوهش حاضر از نوع تجربی بوده، آزمودنی ها دانشجویان مرد جوان داوطلب با وزن طبیعی ( $BMI < 24$  /  $18 < 5$ ) 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 درد عضلانی بوسیله مقیاس 6 امتیازی (PAS) (شیلجا 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. کوفتگی عضلانی تأخیری (DOMS) و آسیب عضلانی در عضلات پائین تنه با استفاده از حرکت اکستنشن زانو، با وزنه ای 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 درد عضلانی و دامنه حرکتی مفصل زانو مجدداً اندازه گیری می گردد. 3- چگونگی استفاده از نتایج : در صورت 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: IRCT2014040810826N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

2817 202 912 98+

#### آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شخصی و در صورت موافقت حمایتی اندک احتمالاً 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

## 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

گونیا متر 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

### 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

اثر مکمل 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

مصادق 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 سوبه 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

1392/11/19, 2014-02-08

#### کد کمیته اخلاق

223114/17/ب

## 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

35188014557 98+

فکس

7636 1836 35 98+

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

0691 1624 35 98+

فکس

7636 1836 35 98+

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir; azmm1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir/ib

## فرد مسوول به روز 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

6193 2621 21 98+

فکس

7636 1836 35 98+

ایمیل

atarodsportnutrition@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ssu.ac.ir/ib

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی