

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

**بررسی تاثیر مصرف مکمل ال-آرژنین بر عملکرد ورزشی، ترکیب بدنی، سدیم و پتاسیم خون، پروفایل لیپیدی، فشارخون و قند خون ناشتا در ورزشکاران مرد 18-35 ساله با رویکرد پیشگیری از بیماریهای قلبی عروقی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر مکمل ال-آرژنین بر عملکرد ورزشی، پروفایل لیپیدی، قند خون ناشتا، فشار خون و سدیم و پتاسیم خون در مردان ورزشکار 18 تا 35 ساله است. 50 مرد ورزشکار سالم مکمل ال آرژنین یا پلاسبو را به میزان 2 گرم در روز به مدت 45 روز بعد از عمل تصادفی سازی به صورت دوسوکور در یافت خواهند کرد. معیارهای ورود اصلی شامل: مرد بودن، ورزشکار بودن و عدم مصرف مکمل ورزشی در طول مداخله خواهد بود و هر کدام از شرکت کنندگان که معیارهای ورود را نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. نمونه خون وریدی برای تعیین شاخص های مورد نظر در ابتدا و انتهای مداخله گرفته خواهد شد و همچنین عملکرد ورزشی با پله هاروارد به صورت غیر مستقیم اندازه گیری خواهد شد. ورزشکاران در طول مطالعه هفته ای 2 جلسه تمرین ورزشی خواهند داشت و همچنین پرسشنامه ثبت فعالیت فیزیکی و ثبت غذایی برای هر یک از آنها در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121515807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۲/۱۶, 07-03-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۶, 2014-03-07

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح پهلوانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 781 0104

آدرس ایمیل

nasehpahlavanine91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ال-آرژنین بر عملکرد ورزشی، ترکیب بدنی، سدیم و پتاسیم خون، پروفایل لیپیدی، فشارخون و قند خون ناشتا در ورزشکاران مرد 18-35 ساله با رویکرد پیشگیری از بیماریهای قلبی عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ورزشی ال-آرژنین بر عملکرد ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه؛ مردان 18 تا 35 ساله؛ عدم استعمال دخانیات و الکل؛ سابقه انجام یک سال ورزش مداوم حداقل دوبار در هفته؛ عدم استفاده از انواع مکمل های ورزشی یا غذایی در طی دو ماه گذشته؛ نداشتن هیچ گونه سابقه بیماری مزمن یا حاد. معیارهای خروج شامل: عدم پیروی از مداخله مورد نظر؛ مصرف مکمل های غذایی در طول مداخله؛ ابتلا به بیماریهای مزمن یا حاد در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

عمل تصادفی سازی به اینگونه خواهد بود که مکمل ال-آرژنین و دارونما ی انتخاب شده برای آن توسط فردی که خارج از تیم تحقیقاتی باشد به صورت تصادفی کد گذاری شده و افراد تیم تحقیقاتی از نوع مکمل ارائه شده خبر نخواهند داشت. همچنین تحلیل گر آماری نیز از نوع مداخله صورت گرفته خبر نداشته و پس پایان طرح و هنگام ارائه گزارش نهایی نوع مداخلات تعیین خواهد شد. بدین صورت مطالعه حاضر یک کارآزمایی میدانی تصادفی سازی شده دو سو کور خواهد بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

6677599-33

تاریخ تایید

1392/08/01, 2013-10-23

کد کمیته اخلاق

392435

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

12345

تاریخ تایید

1392/05/29, 2013-08-20

کد کمیته اخلاق

392435

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پیشگیری از ریسک بیماری‌های قلبی عروقی و بهبود عملکرد ورزشی در

افراد سالم

کد ICD-10

Z00.8

توصیف کد ICD-10

Other general examinations

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پله هاروارد

### 2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی و سدیم و پتاسیم خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی 45 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی 45 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

### 4

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ی 45 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه Body Composition Analyser

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

دادن مکمل ال-آرژنین به میزان 2 گرم در روز به مدت 45 روز به گروه مداخله که قرص های ال-آرژنین در بسته های 90 تایی و هر قرص 1 گرم می باشد. شرکت کنندگان هر روز 2 قرص 1 گرمی را مصرف خواهند کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

دادن دارونما (مالتودکسترین) به میزان 2 گرم در روز به مدت 45 روز به گروه کنترل که قرص های پلاسبو در بسته های 90 تایی و هر قرص 1 گرم می باشد. شرکت کنندگان هر روز 2 قرص 1 گرمی را مصرف خواهند کرد.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

باشگاههای ورزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

#### آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

حوزه معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 2

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 3

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

#### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

#### مبدأ 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

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه و رژیم درمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده تغذیه و

علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

12345

تلفن

2776 1792 31 98+

فکس

ایمیل

Entezari@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ناصر پهلوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1205 608 937 98+

فکس

ایمیل

Nasehp67@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن انتظاری

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه و رژیم درمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه بالینی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2776 1792 31 98+

فکس

ایمیل

Entezari@hlth.mui.ac.ir