

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر مکمل کراتین بر خلق و عواطف ورزشکاران مرد در باشگاه‌های بدن‌سازی: کارآزمایی بالینی شاهددار دوسویه‌کور

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: بررسی تأثیر کراتین بر خلق و عاطفه ورزشکاران 2- طراحی: 44 مرد ورزشکار در باشگاه بدن سازی شهر نهاوند 3- نحوه انجام: ورزشکاران به دو گروه مطالعه و دارونما بصورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی، تقسیم شدند. 4- شرکت کنندگان: ورزشکاران مرد بین 16 تا 66 سال، بدون سابقه ابتلا به اختلال مدیکال و روانپزشکی، یا مصرف دارو و مواد در 3 ماه اخیر، به مطالعه وارد شدند. 5- مداخلات: گروه مورد مطالعه روزانه 5 گرم کراتین خوراکی به مدت 6 هفته دریافت نمود و گروه دارونما، دارونما (آرد گندم) به همین مدت دریافت نمود. هر دو گروه پرسشنامه های بک و پاناس را قبل از شروع مطالعه و در هفته های 3 و 6 تکمیل نمودند. 6- متغیر های پیامد اصلی: خلق و عاطفه ورزشکاران

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران؛ محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2013, 1392/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-02-2014, 1392/12/03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل کراتین بر خلق و عواطف ورزشکاران مرد در باشگاه‌های بدن‌سازی: کارآزمایی بالینی شاهددار دوسویه‌کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل غذایی کراتین بر خلق و عاطفه ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 16 تا 60 سال؛ جنس مرد؛ ورزش منظم روزانه؛ عدم سابقه آلرژی به کراتین؛ عدم سابقه بیماری طبی از قبیل بیماری قلبی و عروقی، کلیوی، مشکل تیروئید و یا سرطان؛ عدم مصرف یا سومصرف داروهای گیاهی و روانپزشکی و یا انواع مواد و الکل در طول 3 ماه گذشته؛ عدم ابتلا به اختلالات بالینی روانپزشکی محور یک. معیارهای خروج: ایجاد حساسیت به کراتین در طی مطالعه؛ هر نوع عارضه طبی در طی مطالعه.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040521609N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2015, 1392/04/06

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2015, 1392/04/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی احسان آبابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8801 3865

آدرس ایمیل

abaei.ah@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

افراد بر اساس جدول تصادفی اعدادیه دو گروه شاهد و مداخله تقسیم شدند و به هر فرد عددی تعلق گرفت که پژوهشگر از تعلق وی به هر گروهی بی خبر بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1392/06/31, 2013-09-22

کد کمیته اخلاق

92/د/130/1301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سلامت روان

ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depression

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره پرسشنامه بک

2

شرح متغیر پیامد

نمره عاطفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 هفته بعد از شروع مداخله، 6 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه پاناس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه 5 گرم مکمل کراتین مونو هیدرات محصول شرکت داروسازی و مکمل های غذایی کارن به صورت کپسول خوراکی، روزانه 7 عدد کپسول به مدت شش هفته داده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد از دارونمای آرد گندم به همان شکل کپسول کراتین در گروه مداخله روزی 7 عدد و به مدت 6 هفته استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلپ ورزشی یاران

نام کامل فرد مسؤول

اقای امیر صالحی

آدرس خیابان

نهادوند، خیابان حافظ، بالاتر از کوچه میری

شهر

نهادوند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد افتخار

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، جنب سازمان انتقال خون، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3312 6405 21 98+

فکس

ایمیل

mehrdad.eftekhar@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کاوه علوی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران خ منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

kavehalavi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

علی احسان آبایی

موقعیت شغلی

رزیذنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3865 8801 21 98+

فکس

ایمیل

aliabaei2000@yahoo.com; abaei.ah@tak.iuums.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