

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

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 بدن‌سازی 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. هر دو گروه دارونما، دارونما (آرد گندم) به همین مدت دریافت نمود. هر دو گروه پرسشنامه‌های بک و پاناس را قبل از شروع مطالعه و در هفته‌های 3 و 6 تکمیل نمودند. 6- متغیرهای پیامد اصلی: خلق و عاطفه ورزشکاران

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران؛ محقق

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
12-12-2013, ۱۳۹۲/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
22-02-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

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 طبعی 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 طبعی در طی مطالعه.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز 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 تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-06-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی احسان آبابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3865 8801 21 98+

آدرس ایمیل

abaei.ah@tak.iuims.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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 اعداد به 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.

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

کلوپ ورزشی یاران

نام کامل فرد مسوول

اقای امیر صالحی

آدرس خیابان

نهایوند، خیابان حافظ، بالاتر از کوچه میری

شهر

نهایوند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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/d/130/1301

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وضعیت سلامت روان

کد 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

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

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 ایران، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد افتخار

موقعیت شغلی

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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

پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3312 6405 21 98+

فکس

ایمیل

mehرداد.eftkhar@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران خ منصور، 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی