پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تغییرات لاکتات و گلوکز سرم با میزان اشباع اکسیژن، ضربان قلب و VO2max در پاسخ به مصرف ال-کارنیتین و دارونما حین فعالیت شدید درمانده ساز در مردان جوان فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این پژوهش بررسی و تبیین رابطه لاکتات و گلوکز سرم با میزان اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب و VO2max در پاسخ به مصرف ال-کارنیتین حین فعالیت شدید درمانده ساز در بلافاصله و دوره بازیافت، در مردان جوان فعال است. تعداد 16 مرد جوان فعال در این پژوهش شرکت دارند. نمونه‌ها طور مستمر وارد مطالعه شده و اختصاص گروه‌های مطالعه در دریافت مداخله (مکمل و دارونما) به‌صورت متقاطع انجام می‌گیرد؛ به‌طوری‌که به‌گونه‌ای تصادفی نیمی از افراد به گروه مکمل (3 گرم ال-کارنیتین) و نیمی دیگر به گروه دارونما تقسیم می‌شوند و پس از یک دوره شستشوی یک‌هفته‌ای جای آزمودنی‌های دو گروه تغییر می‌کند. آزمودنی‌ها طی دو جلسه آزمون بروس را تا سرحد واماندگی انجام می‌دهند. به‌منظور بررسی ارتباط گلوکز و لاکتات با اکسیژن اشباع (SO2%)ضربان قلب بیشینه و VO2max در سه نوبت قبل، بلافاصله و 4 دقیقه پس از فعالیت، فاکتورهای موردنظر اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051533979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۰۴ ,26-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۰۴ ,2017-08-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شعبانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7784 6518

آدرس ایمیل

m.shabani1986@srttu.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۱۰ ,2016-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۲۵ ,2016-12-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات لاکتات و گلوکز سرم با میزان اشباع اکسیژن، ضربان قلب و VO2max در پاسخ به مصرف ال-کارنیتین و دارونما حین فعالیت شدید درمانده ساز در مردان جوان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه ورزشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: جنس مذکر؛ جوان؛ داشتن سلامت جسمانی؛ فعال بودن به لحاظ فعالیت های بدنی و ورزشی؛ سکونت داشتن در خوابگاه (جهت کنترل شرایط تغذیه ای). شرایط خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماری های قلبی-عروقی و تنفسی؛ مصرف مکمل ال-کارنیتین در طی یک ماه پیش از شروع آزمون.

سن

از سن **24 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
آدرس خیابان
لویزان، خ شهید شعبانلو
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
SRTTU.SSF.1396.1100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پاسخ های فیزیولوژیک به مصرف ال-کارنیتین حین فعالیت شدید درمانده ساز
کد ICD-10
-
توصیف کد ICD-10
-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 4 دقیقه بعد از اتمام آزمون بروس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به‌وسیله لاکتومتر

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 4 دقیقه بعد از اتمام آزمون بروس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله گلوکومتر

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب بیشینه (HRmax)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 4 دقیقه بعد از اتمام آزمون بروس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکسی متر

4

شرح متغیر پیامد
میزان اشباع اکسیژن (SO2%)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و 4 دقیقه بعد از اتمام آزمون بروس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2max)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انجام آزمون بروس
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه از طریق آزمون و فرمول بروس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت مکمل ال-کارنیتین (3 گرم) به همراه محلول آب (200 گرم) و چند قطره آب‌لیمو، 90 دقیقه قبل از انجام آزمون فزاینده بروس بر روی نوارگردان. سرعت و شیب در نوارگردان به‌طور تدریجی و هم‌زمان افزایش می‌یابد به‌طوری‌که شیب اولیه 10% است و تا رسیدن به واماندگی شیب هر 3 دقیقه 2% افزایش می‌یابد. (در گروه مکمل)
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دریافت پلاسبو حاوی محلول آب (200 گرم) و چند قطره آب‌لیمو، 90 دقیقه قبل از انجام آزمون فزاینده بروس بر روی نوارگردان. سرعت و شیب در نوارگردان به‌طور تدریجی و هم‌زمان افزایش می‌یابد به‌طوری‌که شیب اولیه 10% است و تا رسیدن به واماندگی شیب هر 3 دقیقه 2% افزایش می‌یابد. (در گروه پلاسبو)
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم ورزشی دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید کاشف- استاد فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

لویزان، خیابان شهید شعبانلو

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

سعید علیایی

آدرس خیابان

لویزان، خیابان شهید شعبانلو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

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 تربیت دبیر شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن شعبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لویزان، خ شهید شعبانلو

شهر

تهران

کد پستی

1678815811

تلفن

+98 21 2297 0055

فکس

ایمیل

m.shabani1986@srttu.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن شعبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی (عصبی عضلانی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لویزان، خ شهید شعبانلو

شهر

تهران

کد پستی

1678815811

تلفن

+98 21 2297 0055

فکس

ایمیل

m.shabani1986@srttu.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

محسن شعبانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی (عصبی عضلانی)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لویزان، خ شهید شعبانلو

شهر

تهران

کد پستی

1678815811

تلفن

+98 21 2297 0055

فکس

ایمیل

m.shabani1986@srttu.edu

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