

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر آب چغندر غلیظ شده حاوی نیترات بر برخی پارامترهای ایزوکینتیک اندام تحتانی و تعادل در تکواندوکاران

چکیده پروتکل

چکیده

18 نفر تکواندوکار در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوپیه کور با طراحی متقاطع شرکت خواهند کرد. اطلاعات زمینه ای هر فرد شامل سن، قد، وزن، شاخص توده بدنی و پای غالب فیل از مداخله ثبت خواهد شد. همچنین اطلاعات مربوط به آزمون های ورزشی مورد نظر (آزمون های تعادل و ایزوکینتیک)، فشار خون و ضربان قلب نیز قبل و بعد از شروع مداخله جمع آوری خواهد شد. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی به دو گروه 9 نفره مداخله و دارونما تقسیم خواهند شد. در فاز اول مطالعه گروه مکمل آب چغندر غنی از نیترات و تغلیظ شده (2x70 میلی میتر در روز آب چغندر غلیظ شده حاوی 8 میلی مول نیترات) و گروه دارونما آب بلک کارنت (2x70 میلی میتر در روز آب بلک کارنت حاوی مقدار بسیار ناچیزی نیترات) را به مدت 6 روز دریافت خواهند کرد. پس از یک دوره 10 روزه wash out فاز دوم مطالعه شروع خواهد شد و سپس گروه های مداخله و دارونما جابجا خواهند شد. اندازه گیری پارامترهای ایزوکینتیک و آزمون تعادل در روز 6 مطالعه انجام خواهد گرفت. پارامترهای ایزوکینتیک هر دو پا از قبیل اوج گشتاور، اوج توان و کار کل طی اکستنشن زانو با استفاده از دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس در سرعت های زاویه ای 60، 90، 180 و 270 درجه بر ثانیه اندازه گیری خواهد شد. متعاقبا افراد مورد مطالعه یک تست خستگی 50 انقباضی را در سرعت زاویه ای 180 درجه بر ثانیه با پای غالب خود انجام خواهند داد. تعادل با استفاده از پروتکل athlete single leg در دستگاه تعادل سنج بایودکس ارزیابی خواهد شد. سپس اثر آب چغندر غلیظ شده حاوی نیترات بر پارامترهای ایزوکینتیک اندام تحتانی و تعادل آنها تعیین خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران (دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 8895 21 98+

آدرس ایمیل

skhosravi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/19, 2017-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/23, 2017-12-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آب چغندر غلیظ شده حاوی نیترات بر برخی پارامترهای ایزوکینتیک اندام تحتانی و تعادل در تکواندوکاران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آب چغندر غلیظ شده بر قدرت عضلانی و تعادل در تکواندوکاران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: - تمایل به همکاری - ورزشکاران تکواندوکار 18-32 ساله - داشتن آمادگی لازم برای انجام آزمون های ورزشی با استفاده از پرسشنامه آمادگی برای فعالیت بدنی شرایط خروج از مطالعه: - قادر به ادامه همکاری نباشند - بروز آسیب های اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017072735331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/27, 18-11-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/08/27, 2017-11-18

- تغییر در رژیم غذایی (مصرف مواد غذایی غنی از نیترات) با استفاده از روش یادآمد 24 ساعته خوراک - مصرف هر گونه مکمل حین مطالعه - عدم مصرف مکمل آب چغندر غلیظ شده حاوی نیترات (در دو مورد: 1- بیش از یکبار طی مطالعه 2- در روز 6 مطالعه) - قادر به انجام آزمون اکستنسور زانو به شکل صحیح نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

1395/04/06, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوج گشتاور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

اوج توان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

کار کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس

4

شرح متغیر پیامد

شاخص پایداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارسنج

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آب چغندر تغلیظ شده حاوی نیترات، 2 تا 70 میلی لیتر (140 میلی لیتر)، دو بار در روز (یکی صبح، یکی بعد از ظهر) به مدت شش روز

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب بلک کارنت، 2 تا 70 میلی لیتر (140 میلی لیتر)، دو بار در روز (یکی صبح، یکی بعد از ظهر) به مدت شش روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی (دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی)

نام کامل فرد مسوول

سجاد احمدی زاد

آدرس خیابان

تهران، اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس بین الملل)

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی پردیس بین الملل

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین جنوبی، خیابان دمشق، خیابان برادران مظفر، پلاک 124

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران (پردیس بین الملل)

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

6439311416

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

5975 8895 21 98+

ایمیل

s.khosravi86@ymail.comskhosravi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://snsd.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

کوروش جعفریان

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه حجت دوست، پلاک 44،

دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

6439311416

تلفن

5569 8895 21 98+

فکس

5975 8895 21 98+

ایمیل

kdjafarian@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://snsd.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سمانه خسروی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان نادری، کوچه ی حجت دوست، پلاک

44، دانشکده ی علوم تغذیه و رژیم شناسی

شهر

تهران

کد پستی

6439311416

تلفن

5975 8895 21 98+

فکس

5975 8895 21 98+

ایمیل

s.khosravi86@ymail.comskhosravi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://snsd.tums.ac.ir

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