

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر مکمل ملاتونین بر توان هوازی و زمان رسیدن به واماندگی در دختران دانشجوی تربیت بدنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی آثار مکمل ملاتونین بر توان هوازی، حداکثر اکسیژن مصرفی و زمان فعالیت زیر بیشینه در دختران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به شکل متقاطع، تصادفی شده، 13 دختر دانشجوی تربیت بدنی

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق از نوع نیمه تجربی و کاربردی بود که به شکل متقاطع انجام شد. آزمودنی‌ها از ساعت 9 صبح الی 12 ظهر برای انجام آزمون به آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی شهید چمران اهواز مراجعه می‌کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: دختران دانشجوی تربیت بدنی دانشگاه شهید چمران اهواز ورود: عدم بیماری خاص، فعالیت بدنی منظم خروج: عدم رعایت شرایط تغذیه ای عدم مصرف مکمل پیش از آزمون

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل تأثیر مصرف دارونما بر عملکرد مورد بررسی قرار گرفت. در گروه مداخله نیز تأثیر مصرف مکمل ملاتونین بر عملکرد مورد بررسی قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی، زمان رسیدن به واماندگی طی یک فعالیت زیر بیشینه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180325039147N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-06-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیرواند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3322 66 1984

آدرس ایمیل

ro.ranjbar@scu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23، ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ملاتونین بر توان هوازی و زمان رسیدن به واماندگی در دختران دانشجوی تربیت بدنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف ملاتونین بر توان هوازی و زمان رسیدن به واماندگی در دختران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فعالیت بدنی منظم عدم بیماری خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رعایت شرایط تغذیه ای عدم مصرف مکمل پیش از آزمون

سن

از سن 20 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه شهید چمران اهواز

آدرس خیابان

گلستان

شهر

ahvaz

استان

خوزستان

کد پستی

6816853566

تاریخ تایید

1396/03/24, 2017-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.BHN.REC.1396.3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف 6 میلی گرم مکمل ملاتونین (ساخت شرکت

نیچر مد کانادا) 30 دقیقه پیش از هر آزمون به همراه آب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 6 میلی گرم پلاسبو(نشاسته) به همراه آب 30

دقیقه پیش از هر آزمون

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیراوند

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6816853566

تلفن

1984 3322 66 98+

ایمیل

Fateme71shiravand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر روح اله رنجبر

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6816853566

تلفن

1

شرح

زمان رسیدن به واماندگی، توان هوازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری توان هوازی نیم ساعت پس از مصرف مکمل یا دارونما با

فاصله 5 الی 7 روز از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری توان هوازی توسط آزمون بروس

1984 3322 66 98+

ایمیل

Fatemeh71shiravand@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6816853566

تلفن

1984 3322 66 98+

ایمیل

Fatemeh71Shiravand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیراوند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۸۱۶۸۵۳۵۶۶

تلفن

1984 3322 66 98+

ایمیل

Fatemeh71shiravand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

1984 3322 66 98+

ایمیل

Fatemeh71shiravand@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید چمران اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

روح اله رنجبر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۸۱۶۸۵۳۵۶۶

تلفن

1984 3322 66 98+

ایمیل

Ro.Ranjbar@Scu.Ac.Ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید چمران اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیراوند

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

گلستان

است

برای تحقیقات علمی. دانشجویان رشته تربیت بدنی و یا تغذیه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه شهید چمران اهواز. آقای دکتر رنجبر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت نیاز به داده ها برای تکمیل پژوهش علمی و یا استفاده از آن
برای کاربرد در ورزش
سایر توضیحات