پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر فعالیت حاد بی هوازی با و بدون مصرف منیزیم بر شاخص های الکترومیوگرافی عضلانی، برون ده توان، خستگی و ارتباط بین آنها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از مطالعه حاضر، بررسی تاثیر حاد یک جلسه فعالیت بی هوازی با و بدون مصرف مکمل منیزیم بر شاخص های فعالیت الکترویکی عضله ، برون ده توان ، سطوح لاکتات و ارتباط بین آنها است.

طراحی

برای انجام آزمون‌ها هر آزمودنی دو بار در آزمایشگاه حضور یافتند. تمام آزمون‌ها روی چرخ ارگومتر (لوده ساخت هلند) انجام شد. به محض ورود آزمودنی خون گیری صورت گرفت و سپس الکترود ها در پای راست نصب شد. در ابتدا گرم کردن به مدت 3 دقیقه با شدت صفر وات و 60 CPM اجرا گردید. میزان حرکت پدال برای هر فرد 60 دور در دقیقه (CPM) بود. برای اندازه گیری توان بی هوازی از آزمون وینگیت 30 ثانیه چرخ کارسنج مونارک (لوده ساخت هلند) استفاده و همزمان فعالیت عضلانی پای راست توسط دستگاه EMG ثبت شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراحل کار در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه مازندران انجام شد. تحقیق دوسو کور توسط فردی خارج از مطالعه کنترل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن سابقه مصرف مکمل منیزیوم، استعمال سیگار، سابقه بیماری های قلبی و اختلالات کبدی و تیروئیدی، حساسیت های پوستی شرط ورود آزمودنی ها به مطالعه می باشند. عدم مصرف مکمل در یک وعده از معیار خروج از مطالعه بود.

گروه‌های مداخله

گروه مکمل مقدار 350 میلی‌گرم مکمل منیزیم را به صورت روزانه دریافت کردند. گروه دارونما بسته‌های حاوی آرد را که از نظر شکل، اندازه، رنگ و مزه کاملاً مشابه مکمل بود مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

مصرف مکمل و اثرات آن بر خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180123038481N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3527 6677

آدرس ایمیل

vahidtalebi99@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-09, ۱۳۹۷/۰۴/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فعالیت حاد بی هوازی با و بدون مصرف منیزیم بر شاخص های الکترومیوگرافی عضلانی، برون ده توان، خستگی و ارتباط بین آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل منیزیم بر خستگی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه مصرف مکمل منیزیوم، استعمال سیگار، سابقه بیماری های قلبی و اختلالات کبدی و تیروئیدی، حساسیت های پوستی شرط ورود آزمودنی ها به مطالعه می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

حجم نمونه تحقق یافته: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک فرد خارج از تحقیق، از گروه مکمل گیری و دارونما اطلاع داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه مازندران

آدرس خیابان

بابلسر- دانشگاه مازندران

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

47416 13534

تاریخ تایید

2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMZ.REC.097005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مکمل منیزیم بر خستگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

There is no disease.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ثبت فعالیت عضلانی از طریق الکترومیوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری در دو مرحله پیش و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق دستگاه بایووژن 16 کانال

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در چهار مرحله، دو مرتبه در مرحله پیش آزمون و دو مرتبه در مرحله پس آزمون. در هر مرحله قبل و بعد از تست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه خونی ورید بازویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مقدار مکمل 350 میلی‌گرم بود که در کپسول های با رنگ و طعم مشابه همانند سازی شده و هر روز قبل از شام به مدت 14 روز در اختیار آزمودنی ها قرار داده شد. مکمل منیزیم از داروخانه رسمی و با تاییدیه از وزارت بهداشت کشور تهیه شد. آزمودنی ها قبل از دوره مصرف یک جلسه برای اندازه گیری های خونی و ثبت فعالیت الکتریکی عضلات هماهنگ شدند. بعد از دوره مکمل گیری پس آزمون همانند پیش آزمون انجام شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما 350 میلی گرم شامل آرد گندم بود که مشابه گروه مداخله در 14 روز، مصرف شد.آزمودنی ها قبل از دوره مصرف یک جلسه برای اندازه گیری های خونی و ثبت فعالیت الکتریکی عضلات هماهنگ شدند. بعد از دوره مکمل گیری پس آزمون همانند پیش آزمون انجام شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

وحید طالبی
آدرس خیابان
بابلسر- دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416 13534
تلفن
+98 41 3776 2568
ایمیل
vahidtalebi99@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی
آدرس خیابان
بابلسر، دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416 13534
تلفن
+98 11 3530 2211
ایمیل
vahidtalebi99@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
وحید طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی- عصبی عضلانی
آدرس خیابان
بابلسر. دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416 13534
تلفن
+98 11 3530 2201
ایمیل
vahidtalebi99@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
ضیا فلاح محمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی- عصبی عضلانی
آدرس خیابان
بابلسر دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
47416 13534
تلفن
+98 11 3530 2201
ایمیل
ziafalm@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه مازندران
نام کامل فرد مسوول
وحید طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بابلسر، دانشگاه مازندران
شهر
بابلسر
استان
مازندران

کد پستی
4741613534
تلفن
+98 11 3530 2201
فکس
ایمیل
vahidtalebi99@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده خاصی وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به فعالیت عضلانی و اندازه گیری های خونی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان دریافت کد بالینی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای ورزشکاران، غیر ورزشکاران و محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید طالبی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات