

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مکمل ال آرژنین همراه با ویتامین C بر تعادل نیتروژن، ترکیب بدنی، حداکثر اکسیژن مصرفی، هورمون رشد، تستوسترون و کورتیزول سرم در ورزشکاران پرورش اندام مرد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر مکمل باری ال آرژنین همراه ویتامین C - بر تعادل نیتروژن، ترکیب بدنی، حداکثر اکسیژن مصرفی، هورمون رشد، تستوسترون و کورتیزول در ورزشکاران پرورش اندام مرد می باشد

طراحی

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور، تصادفی و کنترل شده با پلاسبو است. نمونه نهایی شامل 54 ورزشکار ابتدا به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و به روش تخصیص تصادفی در 2 گروه مداخله (n=27) و گروه کنترل (n=27) به مدت 6 هفته جای خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دوسوکور با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل می باشد. مداخله در طی 6 هفته صورت خواهد گرفت. ابتدا و انتهای مطالعه، نمونه خونی و نمونه ادرار جمع آوری خواهد شد و هورمون رشد، کورتیزول، تستوسترون، حداکثر اکسیژن مصرفی و تعادل نیتروژن و ترکیب بدنی قبل و بعد از مداخله مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، جنس مذکر، افراد سالم، محدوده ی سنی بین 18 تا 35 سال؛ شرایط عدم ورود: افرادی که داروهای آنابولیک مصرف می کنند، مصرف سیگار و الکل، مصرف هرگونه مکمل در طول مطالعه و قبل از آن، افراد با بیماری های قلبی عروقی، دیابت، فشار خون بالا، اختلالات حاد روانی، سرماخوردگی، بیماریهای التهابی، آسیب فیزیکی

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 3 گرم مکمل ال- آرژنین 3 بار در روز به همراه 500 میلی گرم ویتامین C به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه 3 گرم مکمل ال- آرژنین (قرص های 1 گرمی) به همراه 500 میلی گرم ویتامین C به صورت دارونما از جنس نشاسته، به مدت 6 هفته دریافت خواهند کرد. هر 2 گروه یک پروتکل تمرینی به مدت 6 هفته، هر هفته 3 جلسه به مدت 1 ساعت، بر اساس پروتکل کرامر و راتانس انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل نیتروژن؛ ترکیب بدنی؛ حداکثر اکسیژن مصرفی؛ هورمون رشد؛ تستوسترون؛ کورتیزول

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130616013678N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2019, 1397/11/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2019, 1397/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2019, 1397/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0803 1278 44 98+

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-07-2018, 1397/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2018, 1397/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورزانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

1396/12/16, 2018-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.rec.1396.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مکمل ال-آرژنین و ویتامین C

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عملکرد ورزشی، حداکثر اکسیژن مصرفی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

تعادل نیتروژن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

هورمون رشد، تستوسترون و کورتیزول

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

ورزشکاران پرورش اندام مرد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ال آرژنین همراه با ویتامین C بر تعادل نیتروژن، ترکیب بدنی، حداکثر اکسیژن مصرفی، هورمون رشد، تستوسترون و کورتیزول سرم در ورزشکاران پرورش اندام مرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ال آرژنین همراه با ویتامین C بر تعادل نیتروژن، ترکیب بدنی، حداکثر اکسیژن مصرفی، هورمون رشد، تستوسترون و کورتیزول سرم در ورزشکاران پرورش اندام مرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه جنس مذکر به دلیل دسترسی بهتر به ورزشکاران مرد و تمایل به مصرف مکمل نسبت به ورزشکاران خانم افراد سالم محدوده ی سنی بین 18 تا 35 سال. افراد شرکت کننده حداقل به مدت 1 سال 3 بار در هفته تمرین قدرتی انجام داده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که داروهای آنابولیک مصرف می کنند. مصرف سیگار و الکل به دلیل اثراتی که بر تخریب عضله دارند مصرف مکمل ویتامین C و ال آرژنین قبل از مداخله. داشتن رژیم معینی به دلیل اثرات احتمالی بر نتایج مصرف هرگونه مکمل در طول مطالعه افراد با بیماری های قلبی عروقی، بیماری ریوی، دیابت، فشار خون بالا، اختلالات حاد روانی، سرماخوردگی، بیماریهای التهابی، هایپوتیروئیدسم، آسیب فیزیکی و بیماری در طول دوره مداخله مصرف داروهای ضد التهاب قبل و در حین مداخله مصرف مکمل های دیگر حداقل 1 ماه قبل از مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی گروه ها به 2 گروه به این صورت خواهد بود: روی برگه ها شماره ها از 1 تا 54 نوشته خواهند شد و داخل یک ظرفی قرار داده خواهد شد و از بیماران خواسته خواهد شد هر کدام یکی از کاغذها را به صورت تصادفی بردارند در نهایت افراد اعداد زوج در گروه مداخله و افراد دارای اعداد فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور شده می باشد که شرکت کنندگان بطور تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل طبقه بندی خواهند شد و هیچ کدام نمی دانند که در کدام گروه هستند. محققان نیز نمی دانند که چه کسانی درمان واقعی را دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

هورمون تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

هورمون کورتیزول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

تعادل نیتروژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی (جمع آوری ادرار 24 ساعته و اندازه‌گیری نیتروژن

اوره ادرار) و یادآمد 24 ساعت خوراک (بررسی میزان پروتئین دریافتی

و محاسبه نیتروژن دریافتی)

5

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن (درصد چربی و درصد پروتئین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آزمون پله کوبین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول روزانه 3 گرم مکمل ال - آرژنین (شرکت داروسازی کارن) همراه 500 میلی گرم کپسول ویتامین C (شرکت داروسازی جالینوس) به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم روزانه 3 گرم مکمل ال - آرژنین همراه 500 میلی گرم دارونما (به جای کپسول ویتامین C) به صورت به مدت 6 هفته مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره ی ورزشی و تندرستی دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی اطهر

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی (دانشکده)، پردیش شهر دانشگاه ارومیه، طبقه فوقانی استخر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

2741 3275 44 98+

ایمیل

info@urmia.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورژانس، ساختمان کارکنان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi_iraj@yahoo.co.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0803 3278 44 98+

ایمیل

Ghavamzadeh_s@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه و دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0803 3278 44 98+

ایمیل

Ghavamzadeh_s@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سارا سهرابی اطهر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه،

دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0803 3278 44 98+

ایمیل

s_sara41@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد