پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

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 ازمطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثر مکمل یاری 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 3 گرم مکمل ال- آرژنین 3 بار در روزبه 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 cبه 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: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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، هایپوتیروئیدیسم . 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

فاز 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 بر دارند 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 سویه 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

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 اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

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

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 اندازه گیری 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، طبقع فوقانی استخر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 2741
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

+98 44 3223 4897
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
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 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
+98 44 3278 0803
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
+98 44 3278 0803
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، کیلوکتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، ساختمان تغذیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3278 0803
ایمیل
s_sara41@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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