

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

تأثیر یک دوره تمرین منتخب مقاومتی _ استقامتی همراه با مکمل یاری ال سیترولین مالات بر FGF و VEGF در بدنسازان جوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات یک دوره تمرین مقاومتی _ استقامتی همراه با مصرف مکمل ال سیترولین مالات بر VEGF و FGF در بدنسازان جوان

طراحی

تمرین + مکمل تمرین مکمل کنترل کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده است حجم نمونه 10 نفر در هر گروه تعیین شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان پیشوا / ورامین، سالن ورزشی سعید، 8 هفته، 4 روز در هفته، فعالیت ورزشی بر مبنای تمرینات مقاومتی _ استقامتی و مصرف مکمل ال سیترولین مالات- بررسی تغییرات فاکتور رشد اندوتلیال عروقی و فاکتور رشد فیبروبلاستی از طریق مقایسه میانگین ها در 4 گروه در ابتدا و انتهای تحقیق.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. عدم مصرف دارو 2. تمرینی منظم 4 جلسه در هفته معیارهای ورود:
1. عدم مصرف دارو 2. عدم مصرف مکمل ال سیترولین مالات و یا ترکیبات حاوی آرژنین، و سایر مکمل های ورزشی 3. عدم سابقه بیماری متابولیکی 4. عدم استعمال دخانیات، 5. عضویت در یک تیم ورزشی و مداوم باشگاهی در سطح استان 6. تمرینی منظم 4 جلسه در هفته

گروه های مداخله

تمرین + مکمل (برنامه تمرینی به مدت 8 هفته و مصرف ال سیترولین مالات با دوز 3 گرم در روز به مدت 60 روز) تمرین (برنامه تمرینی به مدت 8 هفته) مکمل (مصرف ال سیترولین مالات با دوز 3 گرم در روز به مدت 60 روز) کنترل (بدون تمرین و مکمل)

متغیرهای پیامد اصلی

درد عضلانی، درد حاصل از خونگیری، زمان برای تمرین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ال سیترولین مالات و FGF و VEGF

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037809N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح نامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

98+ 21 8843 6932

آدرس ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین منتخب مقاومتی _ استقامتی همراه با مکمل یاری ال سیترولین مالات بر FGF و VEGF در بدنسازان جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین و ال سیترولین مالات بر FGF و VEGF

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد عضو باشگاه های بدن سازی دامنه سنی بین 19-24 سال بود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف مکمل ال سیترو لین مالات و یا ترکیبات حاوی آرژینین

سن

از سن 19 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فردی ، نمونه آماری 184 نفر متشکل از افراد عضو باشگاه های بدن

سازی شهرستان پیشوا هستند که اسامی آنها به شکل یکسان بر روی

برگه های یکسان نوشته شد و از میان آنها 40 برگه توسط یک فرد غیر

مرتبط با تحقیق انتخاب شد البته اسامی نمونه ، افرادی بودند که دارای

شرایط مندرج در پرسشنامه توصیفی بودند و شرایط جسمانی و

سلامت و ورزشی در آنها وجود داشت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات FGF ، مقایسه میانگین ها در ابتدای دوره مکمل یاری و در

انتها پس از مکمل یاری و فعالیت ورزشی مد نظر می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دوره تمرینی و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

VEGF : مقایسه میانگین ها در ابتدای دوره مکمل یاری و در انتها پس

از مکمل یاری و فعالیت ورزشی مد نظر می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دوره تمرینی و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه مداخله ال سیترو لین مالات : نمونه گیری خون برای پیش

آزمون بلافاصله قبل از شروع فعالیت از هر یک از شرکت کنندگان، و

مکمل یاری 3 گرم در روز به مدت 60 روز - برنامه تمرینی مقاومتی

_ استقامتی به مدت 8 هفته ، و نمونه گیری خون در انتهای تحقیق. مکمل

ال سیترو لین مالات شرکت ساینتک مجارستان، 90 Kaspeln

Citrulline Malate 3000 mg pro Portion

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

2- گروه کنترل بدون تمرین و مکمل یاری

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 3- گروه فقط تمرین (پروتکل مشابه با 1) برنامه

تمرینی مقاومتی _ استقامتی به مدت 8 هفته

طبقه بندی

مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه مداخله: 4- گروه فقط مکمل یاری (دوز مشابه با 1) : مکمل

یاری 3 گرم در روز به مدت 60 روز و نمونه گیری خون در انتهای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق : دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

آدرس خیابان

پیشوا/ نقش جهان /

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری نداریم

تحقیق. مکمل ال سیترولین مالات شرکت ساینتک مجارستان، 90
Kaspelin Citrulline Malate 3000 mg pro Portion

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارگیری نداریم
نام کامل فرد مسوول
سعید نائینی
آدرس خیابان
نقش جهان / پیشوا
شهر
پیشوا
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
5011 3672 21 98+
فکس
4767 3672 21 98+
ایمیل
info@iauvaramin.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.iauvaramin.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین
نام کامل فرد مسوول
پیمان عزیزی
آدرس خیابان
نقش جهان / پیشوا
شهر
پیشوا/ ورامین
استان
تهران
کد پستی
33817-74895
تلفن
5012 3672 21 98+
فکس
4767 3672 21 98+
ایمیل
info@iauvaramin.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.iau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

نقش جهان / پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

02136724767

تلفن

5014 3672 21 98+

ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ورامین/ پیشوا / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین/ پیشوا

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

5014 3672 21 98+

ایمیل

33817-74895

تلفن

+98 21 3672 3013

ایمیل

info@iau.varamin.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.iau.ac.ir/fa/branch/260

dastavard96@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

پیمان عزیزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

نقش جهان / پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد