پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فیبروبلاستي 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 حاوي آرژنین، و سایر مکمل هاي ورزشی 3. عدم سابقه بیماري متابولیکی 4. عدم استعمال دخانیات، 5. عضویت در یک تیم ورزشی و مداوم باشگاهی در سطح استان 6. تمرینی منظم 4 جلسه در هفته
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-21, 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
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 سیترولین مالات و یا ترکیبات حاوي آرژنین
سن
از سن **19 ساله** تا سن **24 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فردی , نمونه آماري 184 نفر متشکل از افراد عضو باشگاه های بدن سازی شهرستان پیشوا هستند که اسامی انها به شکل یکسان برروی برگه های یکسان نوشته شد و از میان آنها 40 برگه توسط یک فرد غیر مرتبط با تحقیق انتخاب شد البته اسامی نمونه ، افرادی بودندکه 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نداریم
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 با شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره تمرینی و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت 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 با شد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دوره تمرینی و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مخصوص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- گروه مداخله ال سیترولین 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 سیترولین مالات شرکت سایتک مجارستان، Kaspeln 90 Citrulline Malate3000 mg pro Portion
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
2- گروه کنترل بدون تمرین و مکمل یاری
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 3- گروه فقط تمرین (پروتکل مشابه با 1) برنامه تمرینی مقاومتی _استقامتی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه مداخله: 4- گروه فقط مکمل یاری(دوز مشابه با 1) : مکمل یاری 3 گرم در روز به مدت 60 روزو نمونه گیری خون در انتهای

تحقیق.مکمل ال سیترولین مالات شرکت سایتک مجارستان، 90 Kaspeln Citrulline Malate3000 mg pro Portion

طبقه بندی

مصداق 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

+98 21 3672 5011

فکس

+98 21 3672 4767

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

+98 21 3672 5012

فکس

+98 21 3672 4767

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

نقش جهان / پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

02136724767

تلفن

+98 21 3672 5014

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ورامین/ پیشوا / دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

ورامین/ پیشوا

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تلفن

+98 21 3672 5014

ایمیل

dastavard96@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

33817-74895

تلفن

+98 21 3672 5013

ایمیل

info@iauvaramin.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد