

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی تاثیر دریافت مکمل پر پروتئین بر شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران رشته بسکتبال شهر کرمانشاه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر دریافت مکمل پر پروتئین بر شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران رشته بسکتبال

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دو سویه کور با گروه های موازی بر روی 44 مرد سالم جوان که بصورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله دسته بندی خواهند شد، انجام خواهد گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدت ۸ هفته بر روی ۴۴ مرد بسکتبالیست که عضو باشگاه های مورد تایید هیئت بسکتبال استان کرمانشاه می باشند انجام خواهد گرفت. پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی شاخص های تن سنجی، وضعیت تغذیه، شاخص های التهابی خون و شاخص دردناکی عضلانی قرار خواهند گرفت. برای تعیین شاخص التهابی خون ۱۰ سی سی خون وریدی ناشتا اخذ خواهد شد. سپس افراد به گروه های کنترل و مداخله بصورتی که محقق و شرکت کننده از تخصیص گروه ها اطلاع نخواهند داشت، طبقه بندی خواهند شد. گروه کنترل روزانه ۲۵ گرم مکمل پروتئین وی و گروه کنترل بهمان میزان پلاسبو دریافت خواهند کرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: جنس مذکر، عضو تازه کار گروه بسکتبال بودن، محدوده سن بین 20-30 سال، نمایه توده بدنی (BMI) بین ۲۰-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع، تمایل به شرکت در مطالعه، معیارهای خروج: داشتن بیماری های سیستمیک و یا داشتن سابقه ی تروما، تحت رژیم و برنامه ی غذایی خاصی قرار داشتن تا 6 ماه قبل از مطالعه، استفاده از هر گونه مکمل غذایی و ورزشی تا 6 ماه قبل از مطالعه،

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت مداخله با 25 گرم مکمل پروتئین وی (در 3 دوز 8.3 گرمی در ساعات 10 صبح، 13 ظهر و 16 عصر) روزانه و گروه دوم تحت دریافت پلاسبو (25 گرم نشاسته همان ساعات و با همان مقدار) قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص التهابی خون؛ شاخص دردناکی عضلات

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
09-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهنوش صمدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 3710 2009

##### آدرس ایمیل

mehnoosh\_samadi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دریافت مکمل پر پروتئین بر شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران رشته بسکتبال شهر کرمانشاه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دریافت مکمل پر پروتئین بر شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران رشته بسکتبال

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181111041611N1

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکر عضو تازه کار گروه بسکتبال بودن سن 20-30 سال نمایه توده بدنی (BMI) بین ۲۰-۲۵ کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های سیستمیک و یا داشتن سابقه ی تروما تحت رژیم و برنامه ی غذایی خاصی قرار داشتن تا 6 ماه قبل از مطالعه استفاده از هر گونه مکمل غذایی و ورزشی تا 6 ماه قبل از مطالعه

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۲۲, 2018-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.561

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

شاخص های التهابی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

شرح

شاخص آسیب عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با شاخص التهابی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مصرف مکمل پر پروتئین

نحوه اندازه گیری متغیر

سنجش شاخص های التهابی و پرسشنامه دردناکی عضلانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله با 25 گرم مکمل پروتئین وی (شرکت کارن،

کانادا، نمایندگی در ایران) 90 درصد (در 3 دوز 8.3 گرمی در ساعات

10 صبح ، 13 ظهر و 16 عصر) روزانه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: با 25 گرم نشاسته (پلاسبو) (در 3 دوز 8.3 گرمی در

ساعات 10 صبح ، 13 ظهر و 16 عصر) روزانه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از روش قرعه کشی: اسامی افراد شرکت کننده روی

کاغذهای مجزا نوشته خواهند شد و درون یک ظرف قرار خواهند

گرفت. سپس اسامی شرکت کنندگان به صورت تصادفی بیرون آورده

خواهند شد و در گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. ۲۰ اسم

اول در گروه مداخله و مابقی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده از تخصیص گروه ها

اطلاعی نخواهند داشت و ظاهر مکمل در هر دو گروه شبیه خواهد بود.

شرکت تولید کننده مکمل مورد مطالعه، قبل از تحویل مکمل ها را کد

گذاری خواهد کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو، معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهنوش صمدی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 میدان اینتر، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6719851351  
**تلفن**  
 2009 3710 83 98+  
**ایمیل**  
 mehnoosh\_samadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد حضوری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 تغذیه  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
 قم  
**استان**  
 قم  
**کد پستی**  
 3713649373  
**تلفن**  
 2028 3612 25 98+  
**ایمیل**  
 mhoozoori@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 باشگاه‌های تحت تأیید هیئت بسکتبال استان کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کرم احمدیان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6714897767  
**تلفن**  
 0218 3823 83 98+  
**ایمیل**  
 shimamoradi21@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**استان**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
 6715847141  
**تلفن**  
 6892 3837 83 98+  
**ایمیل**  
 fnajafi@kums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**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**  
 کشور

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**دانشگاهی**

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

مرکزی، کوچه 143، پلاک 5

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67146-97767

تلفن

838358058 98+

ایمیل

moradi1991@yahoo.com

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

ترابالهایی که از تاریخ 11 دیماه 1397 به بعد اقدام به بیمارگیری

میکند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته

باشند

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد