

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مصرف مجزا و هم زمان اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برون گرا

۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 2019-08-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این پژوهش مقایسه تاثیر دو مکمل اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین و اثر هم افزایی آنها بر شاخص های سرمی آسیب عضلانی و درک درد پس از یک جلسه فعالیت مقاومتی برون گرا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام تمرینات ورزشی مقاومتی همراه با آسیب های عضلانی است. این مطالعه بر روی 40 دانشجوی پسر غیر ورزشکار دانشگاه گیلان انجام خواهد شد. آزمودنی ها در چهار گروه قرار گرفته و تاثیرات مصرف مکمل و دارونما بر روی شاخصهای آسیب عضلانی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد سالم غیر سیگاری تمرین نکرده شرایط عدم ورود: مصرف مکمل

گروه های مداخله

گروه A: اسیدهای آمینه شاخه دار، 0/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30 دقیقه قبل از اجرای آزمون ورزشی گروه B: گلوتامین، 0/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30 دقیقه قبل از اجرای آزمون ورزشی گروه C: اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین، 0/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30 دقیقه قبل از اجرای آزمون ورزشی گروه D: دارونما (مالٹو دکسترین) 0/1 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، 30 دقیقه قبل از اجرای آزمون ورزشی

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم کراتین کیناز سرم؛ آنزیم لاکتات دهیدروژناز سرم

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2407 8248 21 98+

آدرس ایمیل

m.samadi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 2019-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مجزا و هم زمان اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین بر شاخص های آسیب عضلانی پس از فعالیت مقاومتی برون گرا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین بر آسیب عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد غیر سیگاری غیر ورزشکار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مصرف مکمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130227012628N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 01-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۰, 01-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم کراتین کیناز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح فعالیت آنزیم از طریق روش فتومتریک

2**شرح متغیر پیامد**

فعالیت آنزیم لاکتات دهیدروژناز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح فعالیت آنزیم از طریق روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: A: اسیدهای آمینه شاخه دار، 0.1 گرم به ازای هر کیلو گرم

وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه مداخله B: گلوتامین، 0.1 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

3**شرح مداخله**

گروه مداخله C: اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین، 1.0 گرم به ازای

هر کیلو گرم وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مورد مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و توسط جدول اعداد تصادفی به 4 گروه A و B و C و D تقسیم خواهند شد. بنا براین واحد تصادفی سازی فرد خواهد بود. ابتدا لیست کل شرکت کننده ها تهیه خواهد شد سپس با حذف اسامی از لیست تنها بر اساس شماره‌های که از قبل برای هر یک از افراد مشخص شده است به صورت تصادفی افراد به گروه‌های مورد مطالعه متناسب خواهند شد. از آنجا که شماره‌های افراد شرکت کننده (نه اسامی آنها) به گروه‌ها متناسب می‌شوند و این کار یکبار انجام خواهد شد، لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش‌بینی آن نخواهد داشت. گروه‌های مطالعه شامل گروه (A) اسیدهای آمینه شاخه دار، گروه (B) گلوتامین، گروه (C) اسیدهای آمینه شاخه دار و گلوتامین و گروه (D) پلاسیبو خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه نمی‌دانند چه کسانی در گروه‌های مداخله و چه کسانی در گروه مصرف کننده دارو نما قرار دارند.

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 پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه کنترل: 0.1 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن
مالتودکسترین (دارونما)

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

فواد عسجدی

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس. کیلومتر 5 جاده قزوین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199613776

تلفن

0485 3369 31 98+

ایمیل

m.samadi@gilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.guilan.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد صمدی

آدرس خیابان

کوچه نصرتی. خ شیخ بهایی. ملاصدرا

شهر

فارسی

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2407 8248 21 98+

ایمیل

m.samadi@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد صمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوچه نصرتی، خ شیخ بهایی، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2407 8248 21 98+

ایمیل

samadi.mohammad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد صمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

کوچه نصرتی. خیابان شیخ بهایی. خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2407 8248 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

محمد صمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

کوچه نصرتی، خیابان شیخ بهایی، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست