پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مکمل یاری ال- سیترولین بر نیتریک اکساید و لاکتات خون زنان جوان پس از فعالیت ورزشی بیشینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر مکمل یاری ال- سیترولین بر نیتریک اکساید و لاکتات خون زنان جوان پس از فعالیت ورزشی بیشینه
طراحی
طرحی تصادفی، کنترل شده با دارونما و دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در شرایط آزمایشگاهی، در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه الزهرا (س) انجام شد. آزمودنی ها و محقق نمی دانستند چه کسی ال- سیترولین و چه کسی دارونما مصرف می کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: آزمودنی ها از نظر جسمانی سالم بودند (عدم سابقه هرگونه بیماری قلبی- عروقی، عدم سابقه ابتلا به بیماری خاص یا بیماری عصبی- روانی)؛ عدم هرگونه حساسیت به مواد و داروها؛ عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی، رژیم دارویی یا تغذیه ای در 3 ماه گذشته؛ عدم انجام فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل کپسول های 6 گرمی حاوی پودر ال- سیترولین (شرکت NOW، آمریکا) را به مدت یک هفته مصرف کردند. گروه کنترل: گروه دارونما کپسول های 6 گرمی حاوی پودر نشاسته (صیتی، ایران) را به مدت یک هفته مصرف کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تا واماندگی، نیتریک اکساید و لاکتات خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181125041749N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 25-08-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 25-08-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۰۳, 2019-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه کاظمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8569 2689
آدرس ایمیل
kazemi.fahimeh@yahoo.de

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۹/۰۸, 2018-11-29
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مکمل یاری ال- سیترولین بر نیتریک اکساید و لاکتات خون زنان جوان پس از فعالیت ورزشی بیشینه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مکمل یاری ال- سیترولین بر نیتریک اکساید و لاکتات پس از فعالیت ورزشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی ها از نظر جسمانی سالم بودند (عدم سابقه هرگونه بیماری قلبی- عروقی، عدم سابقه ابتلا به بیماری خاص یا بیماری عصبی- روانی)، عدم هرگونه حساسیت به مواد و داروها، عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی، رژیم دارویی یا تغذیه ای در 3 ماه گذشته، عدم انجام

فعالیت ورزشی منظم در 6 ماه گذشته.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **24 ساله** تا سن **29 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش قرعه کشی، اسامی آزمودنی ها روی کاغذهای مجزا نوشته شد و درون یک ظرف قرار گرفت. سپس اسامی آزمودنی ها به صورت تصادفی بیرون آورده شد و در گروه مداخله یا دارونما قرار گرفت. 12 اسم اول در گروه مداخله و مابقی در گروه دارونما قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و آزمودنی ها از تخصیص گروه ها اطلاعی نداشتند و ظاهر مکمل و دارونما در هر دو گروه شبیه بود. شخصی غیرمرتبط با مطالعه، مکمل و دارونما را کدگذاری کرد.
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 در پژوهش پژوهشگاه علوم ورزشی
آدرس خیابان
خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1398.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مکمل های ورزشی
کد ICD-10
Y93.A
توصیف کد ICD-10
Activities involving other cardiorespiratory exercise

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تا واماندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با علائم و نشانه های واماندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
لاکتات خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مکمل کپسول های 6 گرمی حاوی پودر ال-سیترولین (شرکت NOW، آمریکا) را به مدت یک هفته مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما کپسول های 6 گرمی حاوی پودر نشاسته (صیتی، ایران) را به مدت یک هفته مصرف کردند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه پاتوبیولوژی نور
نام کامل فرد مسوول
کیوان مجیدی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز بین کارگر و جمالزاده، پلاک 93
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۸۷۵۵۱۶۱
تلفن
+98 21 6642 9871
ایمیل
keyvan_majidi@noorlab.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
یدالله اردوخانی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2202
ایمیل
ordokhani@alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه الزهرا (س)
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 الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه کاظمی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ده ونک، دانشگاه الزهرا (س)، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۳۸۹۳۹۷۳
تلفن
+98 21 8569 2689
ایمیل
f.kazemi@alzahra.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به آزمودني ها به طور غيرقابل شناسايي به اشتراك گذاشته مي شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت استناد با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عاطفه فریدونی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات