

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر مصرف همزمان مکمل های ال آرژنین و ویتامین C بر عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی ورزشکاران جوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این تحقیق تأثیر مصرف همزمان مکمل های ال آرژنین و ویتامین C در بهبود عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی ورزشکاران جوان است. انجام این تحقیق به ما نشان می دهد که چه رابطه ای بین مصرف این مکمل ها با فاکتورهای آمادگی جسمانی و ترکیب بدن وجود دارد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوریل، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان 72 ورزشکاری که به باشگاه پژوتن در مرداد و شهریور ماه سال 1397 مراجعه می کردند به آنها فرم شماره یک همکاری داده شد که از این بین 48 نفر فرم همکاری را پر کردند بعد برای انتخاب افراد بر اساس معیارهای گفته شده به آنها فرم شماره دو (سوابق پزشکی ورزشی) داده شد که پر کنند و بعد از پر کردن فرم شماره دو 40 نفر انتخاب شدند و به طور تصادفی در چهار گروه 10 نفره مکمل (سه گروه) و دارونما (یک گروه) تقسیم شدند. ترکیب بدنی به وسیله دستگاه inbody270 با ملاحظات گفته شده به آزمودنی ها اندازه گیری شد. عملکرد ورزشی نیز به وسیله آزمون های استاندارد آزمون لک لک چشم باز برای تعادل، آزمون باریکس و داز و نشست و شنا سوئدی برای استقامت، آزمون اسکات پا با هالتر و پرس سینه برای قدرت، آزمون پرش طول جفت پا برای توان، آزمون جعبه انعطاف پذیری برای انعطاف و تردمیل اینپالس برای ضربان قلب مورد استفاده قرار گرفتند. تمام مراحل تحقیق و نکات لازم زیر نظر محقق بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارها برای انتخاب جامعه آماری داشتن سابقه ورزشی حداقل یک سال، انجام مرتب ورزش و تمرین سه روز در هفته، فقط جنس مذکر، محدوده سنی 25 تا 28 سال، عدم ابتلا به بیماریهای مزمن و حاد، عدم مصرف الکل و دخانیات بود.

گروه های مداخله

شدند. گروه اول با مکمل ال آرژنین، گروه دوم ویتامین C، گروه سوم ال آرژنین ویتامین C و گروه چهارم با دارونما (قرص گلوکز) مکمل یاری شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت توان استقامت تعادل انعطاف پذیری ضربان قلب در حالت استراحت شاخص توده بدنی نسبت دور کمر به دور باسن انرژی متابولیسم پایه درصد چربی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ال آرژنین و ویتامین

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191005044987N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2020، ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8614 2254 21 98+

آدرس ایمیل

saeedshahmohammadipv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-08-2018، ۱۳۹۷/۰۵/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

24-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

25-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

31-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

12-10-2018، ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف همزمان مکمل های ال آرژنین و ویتامین C بر عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی ورزشکاران جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل های ال آرژنین و ویتامین C بر عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن بیماری های مزمن و حاد داشتن سابقه ورزشی حداقل یک سال انجام مرتب ورزش و تمرین سه روز در هفته عدم مصرف الکل و دخانیات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پر نکردن فرم رضایت نامه آگاهانه

سن

از سن 25 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک گروه کنترل که به جای مکمل ال آرژنین و ویتامین C مکمل قرص گلوکوز خورده بود و محقق از گروه ها اطلاع داشت، اما خود شرکت کنندگان با مطلع بودن و رضایت آگاهانه داشتن نمی دانستند در کدام یک از گروه ها قرار دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دارای کد اخلاق IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.019 می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Islamic Azad University of Varamin - Pishva

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668644139

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارزیابی ترکیب بدنی و فاکتورهای آمادگی جسمانی

کد ICD-10

Z70-Z76

توصیف کد ICD-10

XXI Factors influencing health status and contact with health services

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

به صورت مرسوم یک مدل دو قسمت وزن بدن را به توده چربی که چربی تمام ذخایر بدن شامل مغز و اسکلت و بافت چربی است و توده بدون چربی (FFM) شامل آب، پروتئین و مواد معدنی تقسیم کرده است. کل بدن را معمولاً به دو بخش چرب و بون چربی تقسیم می کنند. با توجه پیچیده بودن معادلات محاسبه دستی و نیاز به مهارت بالا در تکنیک اندازه گیری چربی زیر پوستی و به منظور افزایش سهولت و انجام کار در مراکز تندرستی و مشاوره ورزشی، پیش بینی شده است که محاسبه شاخص های مرتبط با ترکیب بدن توسط دستگاه ترازوی دیجیتال انجام شود. در این سیستم از روش مقاومت بیوالکتریکی برای اندازه گیری چربی بدن استفاده می شود. در این روش آزمودنی روی دستگاه طوری قرار می گیرد که الکترودهایی با دست و پای او در تماس می باشد. سپس یک جریان الکتریکی نسبتاً ضعیف از بدن او عبور داده می شود و مقاومت در برابر جریان اندازه گیری می گردد. مقاومت الکتریکی مستقیماً به درصد آب بدن مربوط می شود، که در نسوج چربی بیشتریت مقدار را دارد. بدین ترتیب، کل آب بدن می تواند محاسبه شود و وقتی وزن کل آب بدن مشخص گردید، با استفاده از فرمول های مختلفی که در این رابطه وجود دارد و قبل به دستگاه داده شده است شاخص های ترکیب بدنی (درصد چربی و) به صورت دیجیتال بر روی صفحه نمایشگر نشان داده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه 270 in body

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی تلفیقی از خصوصیات مطلوب ژنتیکی، انگیزه، تمرین و روش های مناسب تغذیه ای است. ورزشکاران برای کسب مزیت رقابتی و برای رسیدن به سطح بالاتری از تندرستی یا عملکرد فیزیکی هر نوع رژیم یا روش های مصنوعی شامل مکمل های تغذیه ای یا دارو های خوراکی _ تزریقی را امتحان می کنند. در زمینه تغذیه ورزشی متناسفانه مجموعهای از اطلاعات غلط وجود دارد. ورزشکاران می توانند از آموزش ها و مداخلات تغذیه ای برای افزایش آگاهی، خود کارآمدی و بهبود رژیم غذایی بهره مند شوند. برخی فاکتور های آمادگی جسمانی مربوط به سلامت و اجرا را با استفاده از یک برنامه تمرینی ایستگاهی که شامل حرکات و ست های مختلفی است در افراد ورزشکار بدنساز

saeed shahmohammadi

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668644139

تلفن

8614 2254 21 98+

ایمیل

saeedshahmohammadipv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید شاه محمدی

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668644139

تلفن

8614 2254 21 98+

ایمیل

saeedshahmohammadipv@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

خود محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید شاه محمدی

موقعیت شغلی

-

اندازگیری می کنیم.

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون و پس آزمون (بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

سپس بر روی تردمیل قرار گرفتند و با گرفتن الکتروود مخصوص ضربان قلب افراد اندازه گیری شد و بر روی صفحه نمایشگر نشان داده شد. بعد از 15 دقیقه دوبیدن افراد بر روی تردمیل و گرم کردن عمومی بدن برای اندازه گیری انعطاف پذیری با استفاده از جعبه مندرج میزان انعطاف افراد را بر حسب سانتی متر اندازه گیری کردیم. برای اندازه گیری میزان تعادل از آزمون لک لک استفاده کردیم و رکورد افراد بر حسب ثانیه اندازه گیری شد. برای اندازه گیری میزان توان از آزمون پرش طول استفاده شد و رکورد افراد بر حسب سانتی متر اندازه گیری و ثبت گردید. برای اندازه گیری میزان قدرت یک تکرار بیشینه در حرکت پرس سینه هالتر و اسکات پا هالتر استفاده شد. برای اندازه گیری میزان اسقامت تعداد حرکات انجام شده در مدت یک دقیقه در حرکت بارفیکس و شکم (دراز و نشست) و شنا سوئدی بر حسب تعداد اندازه گیری شد. بعد از شش هفته مکمل یاری دوباره همین آزمون ها به عمل آمد و رکورد ها ثبت گردید. نحوه اندازه گیری متغیر ها و انجام و آزمون ها در زیر به طور کامل شرح داده شده است. همه آزمون ها از کتاب آزمون های ورزشی آقای مجتهدی بر گرفته شده است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ال آرژنین

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین C

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ال آرژنین و ویتامین C

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص گلوکوز

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه پژوتن

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668644139

تلفن

8614 2254 21 98+

ایمیل

saeedshahmohammadipv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

مدیر گروه تربیت بدنی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین _ پیشوا

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

شهرک نقش جهان

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

3381774895

تلفن

۰۲۱۳۶۷۲۵۰۱۱-۱۴

ایمیل

hosmadsad2000@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سعید شاه محمدی

موقعیت شغلی

-

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668644139

تلفن

8614 2254 21 98+

ایمیل

saeedshahmohammadipv@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

Complete thesis file with protocols and attachments

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فروردین 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و دانشگاه‌ها و مراکز علمی معتبر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

از تحقیق بنده در کارشان استفاده شدخ و نام بنده در پیشینه و منابع

تحقیق آورده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به دانشگاه یا استاد راهنما یا محقق

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرستادن ایمیل یا تماس یا مراجعه حضوری به دانشگاه یا محقق

سایر توضیحات