پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مصرف همزمان مکمل های ال آرژنین و ویتامین c بر عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی ورزشکاران جوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 شماه 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 بارفیکس و داز و نشت 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.

گروه‌های 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: **IRCT20191005044987N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-27, ۱۳۹۸/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید شاه محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2254 8614
آدرس ایمیل
saeedshahmohammadipv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-24, ۱۳۹۷/۰۶/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-31, ۱۳۹۷/۰۶/۰۹
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مصرف همزمان مکمل های ال آرژنین و ویتامین c بر عملکرد ورزشی و ترکیب بدنی ورزشکاران جوان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.019

بیماری‌های (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 معمولا به دوب خش چرب و بون چربی تقسیم می کنند. با توجه پیچیده بودن معادلات محاسبه دستی و نیاز به مهارت بالا در تکنیک اندازه گیري چربی زیر پوستی و بـه منظـورافزایش سهولت و انجام کار در مراکز تندرستی و مشاوره ورزشی ، پیش بینی شده است که محاسبه شاخص هاي مرتبط با ترکیب بدن توسط دستگاه ترازوی دیجیتال انجـام شـود. در این سیستم از روش مقاومت بیوالکتریکی براي اندازه گیري چربی بدن استفاده می شود . در ایـن روش آزمودنی روي دستگاه طوري قرار می گیرد که الکترودهایی با دست و پاي او در تماس می باشد. سپس یک جریان الکتریکی نسبتا ضعیف از بدن او عبور داده می شود و مقاومت در برابر جریان اندازه گیري می گردد.مقاومت الکتریکی مستقیما 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 هاي مختلفی که در این رابطه وجود دارد و قبل به دستگاه داده شده است شاخص هاي ترکیب بدنی (درصد چربی و ....) به صورت دیجیتال بر روی صفحه نمایشگر نشان داده خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون(بعد از 6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه in body 270

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد وورزشی 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 متاسفانه 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 وست های مختلفی است در افراد ورزشکار بدنساز

اندازگیری می کنیم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون(بعد از 6 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سپس بر روی تردمیل قرار گرفتند و با گرفتن الکترود مخصوص ضربان قلب افراد اندازگیری شد و بر روی صفحه نمایشگر نشان داده شد.بعد از 15 دقیقه دویدن افراد بر روی تردمیل و گرم کردن عمومی بدن برای اندازگیری انعطاف پذیری با استفاده از جعبه مندرج میزان انعطاف افراد را بر حسب سانتی متر اندازگیری کردیم.برای اندازگیری میزان تعادل از آزمون لک لک استفاده کردیم و رکورد افراد بر حسب ثانیه اندازگیری شد. برای اندازگیری میزان توان از آزمون پرش طول استفاده شد و رکورد افراد بر حسب سانتی متر اندازگیری و ثبت گردید. برای اندازگیری میزان قدرت یک تکرار بیشینه در حرکت پرس سینه هالتر و اسکات پا هالتر استفاده شد.برای اندازگیری میزان استقامت تعداد حرکات انجام شده در مدت یک دقیقه در حرکت بارفیکس و شکم(دراز و نشست) و شنا سوئدی بر حسب تعداد اندازگیری 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

گروه‌های 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
saeed shahmohammadi
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668644139
تلفن
+98 21 2254 8614
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
+98 21 2254 8614
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
-

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1668644139
تلفن
+98 21 2254 8614
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 به‌روز 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
+98 21 2254 8614
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 دانشگاه ها 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 مرجعه حضوری به دانشگه یا محقق
سایر توضیحات