پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مکمل ترکیب شده از ساگو و سویا بر عملکرد دوچرخه سواری در آب و هوای گرم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر مصرف مکمل های ساگو (مصرف روزانه به عنوان ماده حاوی قند)، سویا (مصرف روزانه به عنوان ماده حاوی پروتئین)، و ترکیب ساگو+سویا با انرژی یکسان (مکمل ترکیب شده از قند و پروتئین) در هنگام 90 دقیقه رکاب زدن استقامتی با 60% حداکثر اکسیژن مصرفی بر عملکرد بدنی، غلظت گلوکز، انسولین، اسیدهای چرب آزاد، و لاکتات ایزوپروستان، و کرآتین کیناز پلاسمای خون در شرایط آب و هوای گرم و مرطوب در مقایسه با دارونما.

طراحی

حجم نمونه گیری با نرم افزار پی اس پاور نسخه 2.1.30 محاسبه شد. طرح یک سویه ضربدری تصادفی با مکمل دارونما مورد استفاده قرار گرفت. این مطالعه طراحی شد تا تأثیر مکمل های ساگو و سویا که انرژی یکسان داشتند، مورد بررسی قرار بگیرد. پروتکل آن مشابه به مسابقات دوچرخه سواری تنظیم شد، به طوری که از یک گروه آزمودنی، در هر جلسه تمرینی، هر دوچرخه سوار یک مکمل را مصرف، و به فاصله یک هفته، جلسات بعدی را با مکملی دیگر باتمام می‌رساند. 12 دوچرخه سوار به صورت تصادفی از تیم دوچرخه سواری استان کلانتان مالزی شرکت کردند. آنان به شرایط آب و هوایی گرم و مرطوب عادت داشتند، که براساس شرایط تمرینی این سازگاری را با منطقه استوایی بدست آورده بودند (31 درجه حرارت با 70% زطوبت نسبی). این افراد در مسابقات دوچرخه سواری شرکت داشتند، و هفته ای 3 جلسه تمرین داشتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم پزشکی، پردیس سلامتی، دانشگاه علوم مالزی در شهر کوتابهارو انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن از 15 تا 30، غیرسیگاری، عدم ابتلا به بیماری دیابت، عدم استفاده از مکمل، دو سال تجربه دوچرخه سواری.

گروه‌های مداخله

چهار گروه جدا از تمرین وجود داشت که عبارتند از: ساگو-مداخله: مکمل ساگوی 7.5% سویا-مداخله: مکمل سویای 7.5% ساگو+سویا-مداخله: مکمل 6% ساگو با 1.5% دارونما بنابراین، هر آزمودنی در طی یک جلسه تمرینی فقط از یک مکمل استفاده می نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد بدنی در طول 20 کیلومتر تایم تریل، غلظت‌های پلاسمای گلوکز، اسیدهای چرب آزاد، انسولین،لاکتات، کرآتین کیناز، ایزوپروستان اف2 و همچنین رتبه از تلاش درک (RPE)، نسبت تبادل تنفسی (RER)، و حرارت داخلی و مینگین حرارت پوستی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190906044711N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال تارمست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5673 3125

آدرس ایمیل

danieltarmast@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2010-09-16, ۱۳۸۹/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ترکیب شده از ساگو و سویا بر عملکرد دوچرخه سواری در

آب و هوای گرم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل قند و پروتئین در ورزش
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیرسیگاری عدم ابتلا به بیماری دیابت عدم استافده از مکمل در زمان مشارکت در مطالعه حداقل دارای دو سال تجربه تمرین و مسابقه دوچرخه سواری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، طرح یک سویه ضربدری تصادفی با مکمل دارونما مورد استفاده قرار گرفت. این مطالعه طراحی شد تا تأثیر مکمل های ساگو و سویا که انرژی یکسان داشتند، مورد بررسی قرار بگیرد. پروتکل آن مشابه به مسابقات دوچرخه سواری تنظیم شد، به طوری که در هر جلسه تمرینی، دوچرخه سوار یک مکمل را مصرف کرده، و به فاصله یک هفته، مکمل های بعدی را در جلسات بعدی مصرف کرده است. در این مطالعه، چهار جلسه تمرین بدنی تحت عنوان جلسه تمرین تجربی برای هر مکمل طراحی شد، که به صورت تصادفی، هر دوچرخه سوار ساگو، سویا، ساگو+سویا، سویا، و دارونما در حین تمرین مصرف کرد. جدول اعداد تصادفی برای تقسیم بندی استفاده از هر مکمل به صورت تصادفی، مورد استفاده قرار گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تمام دوچرخه سواران کسانی بودند که اطلاعی از نوع مکمل نبودند، و اطلاعی از آن نداشتند، به طوری که مزه و طعم مکمل ها همگی یکسان بود. همچنین، کارکنان آزمایشگاه نیز اطلاعی از مکمل ها نداشتند. تنها فردی که اطلاع داشتن، محقق بود، که به عنوان دانشجوی دکتری در آزمایشگاه مشغول به کار بود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
وزارت علوم، فناوری، و نوآوری کشور مالزی
آدرس خیابان
پوتراجایا، مالزی
شهر
کوآلالامپور
کد پستی
62000
تاریخ تایید
2007-11-12, ۱۳۸۶/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
USM/0000814

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تأثیر مکمل های ساگو (نوعی ماده مغذی روزانه حاوی قند)، سویا (نوعی ماده مغذی روزانه حاوی پروتئین)، و مکمل ترکیبی از ساگو و سویا با انرژی یکسان (قند و پروتئین) و دارونما در هنگام 90 دقیقه رکاب زدون با 60 درصد اکسیژن مصرفی در آب و هوای گرم و مرطوب بر عملکرد بدنی دوچرخه سواران
کد ICD-10
Y93.79
توصیف کد ICD-10
Activity, other specified sports and athletics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد بدنی در طول 20 کیلومتر تایم تریل در آب و هوای گرم و شرجی،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
با نوشیدن 5 مرتبه مکمل های این تحقیق، با فاصله زمانی 20 دقیقه در هنگام 90 دقیقه رکاب زدن با 60 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون توسط چرخ کارسنج الکتریکی (لود، هلند) انجام شد. از آزمودنی ها درخواست میشد که برای ادامه رکاب زدن برای 20 کیلومتر تایم تریل از دوچرخه جاده که مخصوص مسابقات بود (One Series, Aluminium, Trek Road Bikes, امریکا) استفاده نمایند. این دوچرخه توسط پایه گردان (CycleOps Power JetFluid Pro Trainer، امریکا) نگهداشته میشد تا دوچرخه سوار در محیط آزمایشگاه بتواند به رکاب زدن بپردازند. در همین زمان، توسط سرعت سنج (Cateye Strada Wireless, CC–RD300W، ژاپن) سرعت و آهنگ رکاب زدن مورد ارزیابی قرار میگرفت. ضربان قلب آزمودنی ها نیز توسط ضربان سنج پولار (S710, Polar Electro، فنلاند) کنترل شده، که همراه با کمربند مخصوص آن (Sport Tester, PE 3000, Polar Electro, فنلاند) بود.

2

شرح متغیر پیامد
گلوکز خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، دقیقه 0، دقیقه 30، دقیقه 60، دقیقه 90، و پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روش اکسیداسیون آنزیمی برای تجزیه و تحلیل غلظت گلوکز پلاسما به مدت 60 دقیقه و با استفاده از دستگاه اسپکتروفتومتر (Spekol 1200 ، آلمان) استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، دقیقه 0، دقیقه 30، دقیقه 60، دقیقه 90، و پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از روش اکسیداسیون آنزیمی برای تجزیه و تحلیل غلظت اسیدهای چرب آزاد پلاسما و با استفاده از دستگاه اسپکتروفتومتر (Spekol 1200 ، آلمان) براساس 550 نانومتر استفاده شد.

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، دقیقه 0، دقیقه 30، دقیقه 60، دقیقه 90، و پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این تحقیق از روش روخ کوباس انسولین (ROCHE Elecsys 2010، Roche Diagnostics، USA) برای اندازه گیری غلظت انسولین استفاده شد، که از یک آنتی بادی اختصاصی به انسولین مونوکلونال بیوتینیله و یک آنتی بادی اختصاصی با انسولین اختصاصی مونوکلونال استفادهگردید.

5

شرح متغیر پیامد
لاکتات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، دقیقه 0، دقیقه 30، دقیقه 60، دقیقه 90، و پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل لاکتات با استفاده از کیت معرف تجاری (، Cobas USA) و توسط آنالیزر (Roche Hitachi 912 Analyzer، USA) انجام شد.

6

شرح متغیر پیامد
کرآتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، بلافاصله پس از اجرای تایم تریل، و 24 ساعت پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری غلظت کرآتین کیناز از روش N-استیل- L- سیستئین (NAC) CK توسط یک آنالایزر خودکار (Abbott Aeroset C-8000 ، ایالات متحده) با استفاده از یک کیت تجاری (7D63-21 ، کیت معرف کراتین کیناز) استفاده شد.

7

شرح متغیر پیامد
ایزوپروستان اف2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی در 30 قبل از تمرین، بلافاصله پس از اجرای تایم تریل، و 24 ساعت پس از اجرای تایم تریل از دوچرخه سواران گرفته شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونواسی آنزیمی (EIA) برای تشخیص مقدار F2- Isoprostanes (8-iso Prostaglandin F2α) در پلاسما با در نظر گرفتن روش سنجش immunosorbent متصل به آنزیم-الایزا (ELISA) مورد استفاده قرار گرفت، که با استفاده از دستگاه میکروپلیت خواننده میکروپلیت (Molecular Devices; Versamax Tunable Micro Plate Reader, USA) انجام شد.

8

شرح متغیر پیامد
رتبه از تلاش درک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین رکاب زدن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در طول کارآزمایی های تجربی ، مقدار رتبه از تلاش از شرکت کنندگان توسط مقیاس بورگ (بورگ ، 1998) بدست آمد که یک مقیاس رتبه بندی بین 6 تا 20 برای نشان دادن رتبه بندی های تمرین درک شده است.

9

شرح متغیر پیامد
نسبت تبادل تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین رکاب زدن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری متابولیک (SensorMedics ™ VMax Spectra USA ، 29) برای تعیین نسبت تبادل تنفس استفاده شد.

10

شرح متغیر پیامد
حرارت داخلی و مینگین حرارت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 15 دقیقه حین رکاب زدن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور درجه حرارت (Libra Medical ET 300R Libra Medical Corporation، USA) برای اندازه گیری مداوم دمای هسته شرکت کنندگان مورد استفاده قرار گرفت. برای محاسبه میانگین دمای پوست از فرمول (Ramanathan، 1964) استفاده شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ساگو-این مکمل شامل ترکیب پودری ساگو (75 گرم در 1 لیتر) بودند که از شرکت Sim Sdn خریداری شد آمد (Ghosh et al., 2010)، که این مکمل را با 5 میلی لیتر طعم دهنده شکلاتی فاقد انرژی (Star Brand، FFM Marketing Sdn. Bhd.، Selangor، Malaysia) در 1000 میلی لیتر از هر نوشیدنی ترکیب شده بود. مکمل ساگو ایزو کالری بود و ارزش انرژی آنها 300 کیلو کالری برآورد شده بود. همه آزمودنی ها 5 بار در دقایق 0 ، 20 ، 40 ، 60 و 80 در حین رکاب زدن آن را مصرف نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: سویا-این مکمل شامل ترکیب پودری سویا (75 گرم در 1 لیتر) بودند که از شرکت Sim Sdn خریداری شد آمد (Ghosh et al., 2010)، که این مکمل را با 5 میلی لیتر طعم دهنده شکلاتی فاقد انرژی (Star Brand، FFM Marketing Sdn. Bhd.، Selangor، Malaysia) در 1000 میلی لیتر از هر نوشیدنی ترکیب شده بود. مکمل ساگو ایزو کالری بود و ارزش انرژی آنها 300 کیلو کالری برآورد شده بود. همه آزمودنی ها 5 بار در دقایق 0 ، 20 ، 40 ، 60 و 80 در حین رکاب زدن آن را مصرف نمودند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ساگو+سویا
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: دارونما-عطر و طعم شکلاتی فاقد انرژی به 1000 میلی لیتر آب مقطر جوشانده شده اضافه شد. این محلول به عنوان مکمل غیر کالری یک آزمایش دارونما مصرف شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه علوم مالزی (USM)
نام کامل فرد مسوول
دانیال تارمست
آدرس خیابان
کوبانگ کریان
شهر
کوتابهارو
کد پستی
16150
تلفن
+60 9-767 7809
فکس
+60 9-767 7515
ایمیل
danieltarmast@piau.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://piau.ac.ir//?part=menu&inc=menu&id=1469

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه علوم مالزی
نام کامل فرد مسوول
پروفسور آسوک کومار گوش
آدرس خیابان
کوبانگ کریان
شهر
کوتابهارو
کد پستی
16150
تلفن
+60 9-767 7809
ایمیل
danieltarmast@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://piau.ac.ir//?part=menu&inc=menu&id=1469
ردیف بودجه
ای-ساینس فاند
کد بودجه
USM/0000814
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه علوم مالزی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
MY
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانیال تارمست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشکده علوم انسانی، واحد پرند، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3761396361
تلفن
+98 21 5673 3125
فکس
ایمیل
danieltarmast@gmail.com
آدرس صفحه وب

https://piau.ac.ir//?part=menu&inc=menu&id=1469

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانیال تارمست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر شهر جدید پرند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3761396361
تلفن
+98 941 938 9439
ایمیل
danieltarmast@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://piau.ac.ir//?part=menu&inc=menu&id=1469

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دانیال تارمست
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
گروه تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشکده علوم انسانی، واحد پرند، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3761396361
تلفن
+98 21 5673 3125
فکس
ایمیل
danieltarmast@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://piau.ac.ir//?part=menu&inc=menu&id=1469

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های این مطالعه متعلق به دانشگاه علوم مالزی می باشد، که برای وزارت علوم، فناوری، و نوآوری کشور مالزی گردآوری شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با گرفتن اجازه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعلاوه، هر نوع هدف و منظور ورزشی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه علوم ورزشی، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه علوم مالزی (USM).
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در حدود یک ماه در مورد فرستادن و به اشتراک گذاشتن داده ها در جلسه ای مطرح میشود. پس از آن، 1 تا 2 ماه برای فرد درخواست کننده ارسال میگردد.
سایر توضیحات