

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

آثار مکمل بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات HMB به همراه تمرینات منتخب مقاومتی بر برخی از عوامل بیوشیمیایی خون و قدرت در ورزشکاران پرورش اندام

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی آثار مکمل بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات HMB به همراه تمرینات منتخب مقاومتی بر آنزیم های کبدی، عضلانی، کلیوی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن و برخی دیگر از فاکتورهای آمادگی جسمانی در ورزشکاران پرورش اندام

طراحی

حجم نمونه در این تحقیق 40 نفر بود که بطور تصادفی به 2 گروه تجزیه و کنترل تقسیم شد. پس از انجام تمرینات مقاومتی و مصرف HMB (توسط گروه تجربی) و پلی دکستروز (توسط گروه کنترل)، از همه نمونه ها دو گروه در آزمایشگاه، خونگیری بعمل می آید و برخی از عوامل بیوشیمیایی خون در سرم آزمودنی ها مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه باشگاه مردانیا در لاهیجان می باشد. گروه تجربی مکمل HMB و گروه دارونما کپسول پلی دکستروز را به مقدار 3 گرم در روز بصورت دو سوکور به مدت 14 روز دریافت می کنند. برنامه تمرینی آزمودنی ها شامل تمرینات مقاومتی با الگوی هرمی دوگانه به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه بود. 48 ساعت قبل و بعد از برنامه تمرینی، آزمون گیری های آزمایشگاهی و میدانی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: شامل سن (19 تا 23 سال)، جنسیت (مرد) شرایط عدم ورود: 1) نداشتن سابقه بیماری قلبی تنفسی، عضلانی اسکلتی، عصبی، هورمونی و جراحی، 2) عدم تغییر برنامه غذایی روزانه، 3) عدم مصرف مکمل اندروژنیک و انرژی زا طی یکماه قبل از تحقیق

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل 2 گروه گروه ترکیبی (تمرین مقاومتی + مکمل HMB) و گروه کنترل (تمرین مقاومتی + دارونما) بود.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی (آسپارات آمینو ترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز)، عضلانی (کراتین فسفوکیناز، لاکتات دهیدروژناز)، کلیوی (نیتروژن اوره خون، اوره، کراتینین)، پروفایل لیپیدی (کلسترول، لیپوپروتئین کم چگال، لیپوپروتئین پرچگال، تری گلیسرید) و برخی از عوامل آمادگی جسمانی (قدرت و ترکیب بدن و توان)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3375 2906

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

آثار مکمل بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات HMB به همراه تمرینات

منتخب مقاومتی بر برخی از عوامل بیوشیمیایی خون و قدرت در

ورزشکاران پرورش اندام

عنوان عمومی کارآزمایی

آثار مکمل بتا هیدروکسی بتا متیل بوتیرات HMB به همراه تمرینات منتخب مقاومتی بر آنزیم های کبدی، عضلانی، کلیوی، پروفایل لیپیدی، ترکیب بدن، قدرت و برخی دیگر از عوامل آمادگی جسمانی در ورزشکاران پرورش اندام

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن (19-29 سال) جنسیت (مرد) داشتن حداکثر 3 ماه سابقه تمرین در ورزش بدنسازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن داشتن سابقه بیماری های قلبی تنفسی، عضلانی اسکلتی، عصبی، هورمونی و جراحی مصرف مکمل های اندروژنیک و انرژی زا طی یکماه قبل از تحقیق

سن

از سن 19 ساله تا سن 29 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

۴۰ مرد بدنساز با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند از طریق قرعه کشی (اسامی شرکت کنندگان روی کاغذ نوشته شد و از طریق قرعه کشی تصادفی ساده برای دو گروه مداخله و یک گروه پلاسبو انتخاب شدند)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان از گروه تخصیص یافته به خود و سایر شرکت کنندگان بی اطلاع هستند. ساعت تمرینی مجزا برای هر گروه در نظر گرفته شده است. مسئول جمع آوری و پردازش داده ها نیز از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

2020-04-29, ۱۳۹۹/۰۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1399.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مکمل یاری در بدنسازان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کبدی (آسپارات ترانس آمیناز و آلانین ترانس آمیناز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری اولیه در مرحله پیش آزمون دو روز قبل از شروع تحقیق، و خون گیری نهایی در مرحله پس آزمون دو روز پس از پایان پژوهش در آزمایشگاه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران) بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الیزا اجرا می شود.

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های عضلانی (کراتین کیناز و لاکتات دهیدروژناز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری اولیه در مرحله پیش آزمون دو روز قبل از شروع تحقیق، و خون گیری نهایی در مرحله پس آزمون دو روز پس از پایان پژوهش در آزمایشگاه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران) بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الیزا اجرا می شود.

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنزیم های کلیوی (نیترژن اوره خون، کراتینین و اوره)

مقاطع زمانی اندازه گیری

خون گیری اولیه در مرحله پیش آزمون دو روز قبل از شروع تحقیق، و خون گیری نهایی در مرحله پس آزمون دو روز پس از پایان پژوهش در آزمایشگاه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت- آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران) بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الیزا اجرا می شود.

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروفایل لیپیدی (لیپوپروتئین کم چگال، لیپوپروتئین پرچگال، کلسترول و تری گلیسرید)
مقاطع زمانی اندازه گیری
خون گیری اولیه در مرحله پیش آزمون دو روز قبل از شروع تحقیق، و خون گیری نهایی در مرحله پس آزمون دو روز پس از پایان پژوهش در آزمایشگاه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی بایوسستم (ساخت اسپانیا) برای اندازه گیری شاخص های پروفایل لیپیدی، بر اساس دستورات شرکت تولید کننده و روش الیزا اجرا می شود.

5

شرح متغیر پیامد
برخی از عوامل آمادگی جسمانی (قدرت و ترکیب بدن)

مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری اولیه در مرحله پیش آزمون دو روز قبل از شروع تحقیق، و اندازه گیری نهایی در مرحله پس آزمون دو روز پس از پایان پژوهش در باشگاه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر
از آزمون های یک تکرار بیشینه و شاخص توده بدن برای سنجش قدرت و ترکیب بدن استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی تمرینات منتخب مقاومتی را برای مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته انجام میدادند و مکمل HMB را به مقدار 3 گرم در روز بصورت دو سوکور به مدت 14 روز دریافت می کنند. قبل از شروع و بعد از پایان تمرین (با فاصله 48 ساعت) از همه نمونه ها در آزمایشگاه، خونگیری بعمل می آید و برخی از عوامل بیوشیمیایی خون مثل آنزیم های کبدی، عضلانی، کلیوی و پروفایل لیپیدی در سرم آزمودنی ها مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات منتخب مقاومتی را برای مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته انجام میدادند و کپسول پلی دکستروز را به مقدار 3 گرم در روز بصورت دو سوکور به مدت 14 روز دریافت می کنند. قبل از شروع و بعد از پایان تمرین (با فاصله 48 ساعت) از همه نمونه ها در آزمایشگاه، خونگیری بعمل می آید و برخی از عوامل بیوشیمیایی خون مثل آنزیم های کبدی، عضلانی، کلیوی و پروفایل لیپیدی در سرم آزمودنی ها مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی شهید مرادنیا

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادنیا

آدرس خیابان

گیلان، لاهیجان، خیابان جمهوری اسلامی، کوچه 7، بن بست افروز

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4419865615

تلفن

2906 3375 13 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صیداوی

آدرس خیابان

بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شعلی

دکتر غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب

صابر، طبقه دو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193193933

تلفن

6198 230 911 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب

صابر، طبقه دو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193193933

تلفن

6198 230 911 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار پروفیسور سمیعی، جنب رستوران اسپارو، ساختمان ادیب

صابر، طبقه دو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193193933

تلفن

6198 230 911 98+

ایمیل

solomonansari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های خام و داده‌های پردازش شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی، همکاران تحقیق و شرکت کنندگان

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

است

استفاده از نتایج و داده‌های تحقیق در تحقیقات متاآنالیز آینده

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

مؤلف مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از محقق از طریق ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول