

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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  
2906 3375 13 98+  
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

توجه/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