پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل یاری کوتاه مدت کافئین و آب چغندر با دوز بالا، پائین و دارونما بر شاخصهای وازودیلاتوری عروق و عملکرد ورزشی در دوندگان نخبه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر مکمل حاد کافئین به همراه آب چغندر بر فاکتورهای عروقی و عملکردورزشی در دوندگان نخبه
طراحی
پژوهش از نوع کمی نیمه تجربی-میدانی آزمایشگاهی و با انتخاب هدفمند دوندگان حرفه ای به صورت تصادفی، مقطعی، متقاطع و سه سوکور با 3 گروه که هر گروه هر سه دوز مکمل را دریافت می داشتند لذا هر گروه به عنوان گروه کنترل خویش هم محسوب می شد.حجم نمونه تحقق یافته 10 نفر. تصادفی سازی با استفاده از پرتاب تاس هم برای نحوه انتخاب گروه های اول و دوم و سوم و هم اینکه هر گروه چه دوزی را برای مراحل اول و دوم و سوم دریافت دارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
تست خونگیری و انجام دو 5000 هوازی در مرکز پزشکی ورزشی و سنجش و ارزیابی آکادمی ملی المپیک و پارالمپیک. کورسازی به روش سه سوکور انجام گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دوندگان حرفه ای مرد 18 تا 30 ساله با حداقل 3 جلسه تمرین در هفته . از شرکت کنندگان خواسته شد که در مدت 24 ساعت قبل از انجام آزمایش ، هیچ گونه رژیم غذایي حاوي نيترات و کافئین از جمله: سوسيس ، گوشت فراورده شده ، رب ، قهوه ، آدامس ، شربت ، چاي و دخانيات را مصرف نکنند. به همین دلیل لیستی از کلیه منابع رژیم غذایی به شرکت کنندگان داده شد. از آنها خواسته شد که 72 ساعت قبل از برگزاری آزمون تمرین سنگین نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل1:دوز بالای مکمل ترکیبی (۹.۶ میلی مول نیترات موجود در آب چغندر ساخت شرکت داروسازی سن سای و ۴۰۰ میلی گرم کافئین ساخت شرکت داروسازی کارن)که با 250 سی سی آب ترکیب شده. با توجه به اینکه هر سه گروه به صورت متقاطع و تصادفی هر سه دوز مکمل را دریافت کردند لذا هر گروه مداخله به عنوان گروه کنترل خود نیز محسوب می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
ضربان قلب ، فشار خون سیستول و دیاستول ، اندوتلین-1 [ET-1] ، کلاژن 18 ، اکسید نیتریک [NO] و سطح نیتریت اندازه گیری شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200707048041N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هادی عطارد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2621 6193
آدرس ایمیل
atarodsportnutrition@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-14, ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری کوتاه مدت کافئین و آب چغندر با دوز بالا، پائین و دارونما بر شاخصهای وازودیلاتوری عروق و عملکرد ورزشی در دوندگان نخبه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تغییرات وازودیلاتوری عروق و عملکرد ورزشی به مکمل کافئین -آب چغندر در دوندگان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بیماری متابولیک عدم سابقه استعمال دخانیات عدم تحمل مصرف آب چغندر، کافئین و یا محرک های طبیعی دیگر عدم استفاده از دارو در محدوده زمانی اجرای پژوهش دوندگان مرد نخبه جوان توانایی انجام فعالیت هوازی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های متابولیک مانند بیماری های قلبی وفشارخون سابقه مصرف دارو سابقه مصرف دخانیات داشتن عدم تحمل غذایی به کافئین داشتن عدم تحمل به آب چغندر غیر دونده جنسیت زن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا حجم نمونه کلی 30 نفر متشکل از افراد عضو تیم ملی دو و میدانی استقامتی کشور که واجد شرایط مندرج در پرسشنامه توصیفی بودند و شرایط جسمانی و سلامت و ورزشی در آنها وجود داشت مشخص شدند. سپس به 3 گروه تصادفی تقسیم شدند بدین شکل که اسامی آنها به شکل یکسان برروی برگه های یکسان نوشته شد و از میان آنها 10 برگه توسط یک فرد غیر مرتبط با تحقیق برای هر گروه انتخاب شد و در گروه های سه گانه نقسیم شدند.سپس به صورت تصادفی اسامی بدون جایگزینی از ظرف خارج و ترتیب توالی استفاده از مکمل تعیین گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی های شرکت کننده در طرح و نیز محقق که از نوع مکمل ارائه شده به آزمودنی ها اطلاع نداشت و نیز جمع آوری صرفا براساس شماره هر گروه انجام می پذیرفت و آزمایشگاه آنالیز کننده نیز از اسامی افراد هر گروه مداخله ای و نوع مکمل مصرفی آنان اطلاعی نداشتند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی استفاده از مکمل های ترکیبی با مداخله همزمان تصادفی، متقاطع، و سه سویه کور

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات

آدرس خیابان

پونک، خیابان حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد عاوم وتحقیقات

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2020-02-21, ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1399.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغییرات نیتریت، کلاژن 18، نیتریک اکساید، اندوتلین 1، فشارخون سیستول، فشارخون دیاستول و ضربان قلب در دوندگان حرفه ای در اثر دریافت مکمل کافئین-آب چغندر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم قبل و بعد از دو 5 کیلومتر که در مجموع طول هر مرحله مداخله 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم قبل و بعد از دو 5 کیلومتر که در مجموع طول هر مرحله مداخله 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هفتم قبل و بعد از دو 5 کیلومتر که در مجموع طول هر مرحله مداخله 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد
نیترات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دوم و هفتم و هشتم مداخله در مرحله اول مداخله که در مجموع 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

5

شرح متغیر پیامد
اکسید نیتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دوم و هفتم و هشتم مداخله در مرحله اول مداخله که در مجموع 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

6

شرح متغیر پیامد
کلاژن 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دوم و هفتم و هشتم مداخله در مرحله اول مداخله که در مجموع 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

7

شرح متغیر پیامد
اندوتلین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و دوم و هفتم و هشتم مداخله در مرحله اول مداخله که در مجموع 14 روز طول می کشد.این پروتکل سه مرحله تکرار می شود و مصرف مکمل ها و آزمودنی ها تغییر می کند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله و کنترل1:دوز بالای مکمل ترکیبی (۹.۶ میلی مول نیترات موجود در آب چغندر ساخت شرکت داروسازی سن سای و ۴۰۰ میلی گرم کافئین ساخت شرکت داروسازی کارن)که با 250 سی سی آب ترکیب شده. با توجه به اینکه هر سه گروه به صورت متقاطع و تصادفی هر سه دوز مکمل را دریافت کردند لذا هر گروه مداخله به عنوان گروه کنترل خود نیز محسوب می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله و کنترل 2:دوز پائین مکمل ترکیبی (4.8 میلی مول نیترات موجود در آب چغندر ساخت شرکت داروسازی سن سای و 200 میلی گرم کافئین ساخت شرکت داروسازی کارن)که با 250 سی سی آب ترکیب شده. با توجه به اینکه هر سه گروه به صورت متقاطع و تصادفی هر سه دوز مکمل را دریافت کردند لذا هر گروه مداخله به عنوان گروه کنترل خود نیز محسوب می گردد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله و کنترل 3:گروه دارونما آب چغندر طبیعی با 1 میلی مول نیترات و بدون کافئین. با توجه به اینکه هر سه گروه به صورت متقاطع و تصادفی هر سه دوز مکمل را دریافت کردند لذا هر گروه مداخله به عنوان گروه کنترل خود نیز محسوب می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی ورزشی آکادمی ملی المپیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید شمس الدین تقوی
آدرس خیابان
خیابان سئول، مجموعه ورزشی انقلاب، آکادمی ملی المپیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614336
تلفن
+98 21 2621 6193
فکس
+98 21 2621 6195
ایمیل
nopa.ir@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://academy.olympic.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آکادمی ملی المپیک

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قراخانلو
آدرس خیابان
خیابان سئول، مجموعه ورزشی انقلاب، آکادمی ملی المپیک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1995614336
تلفن
+98 21 2621 6188
فکس
+98 21 2621 6204
ایمیل
nopa.ir@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://academy.olympic.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
آکادمی ملی المپیک
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
هادی عطارد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پونک، میدان دانشگاه بلوار شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 21 2621 6193
فکس
+98 21 2621 6195
ایمیل
atarodsportnutrition@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پونک، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
0098 21 82-44865179
فکس
+98 21 4486 5179
ایمیل
phdghazalian@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://human.srbiau.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
پونک، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم وتحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
0098 21 82-44865179
فکس
+98 21 4486 5179
ایمیل
phdghazalian@gmail.com

آدرس صفحه وب
http://human.srbiau.ac.ir/fa

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار وجود ندارد. در صورتی که محققی نیاز به اطلاعات شرکت کنندگان داشته باشد می تواند با مسئول مقاله یا سردبیر نشریه ای که مقاله چاپ می شود تماس بگیرد تا در صورت تمایل شرکت کنندگان مشخصات ارایه گردد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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