

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اثر مصرف گلوکز و فروکتوز قبل از فعالیت حاد بر میزان لاکتات و لاکتات دهیدروژناز خون پسران غیر ورزشکار 17 تا 19 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر مصرف گلوکز و فروکتوز قبل از فعالیت حاد بدنی بر میزان لاکتات و لاکتات دهیدروژناز خون یک ورزشکار

طراحی

کارآزمایی متقاطع بدون گروه کنترل، یک سوپیه کور، تصادفی شده، بر روی 10 دانش آموز 17 تا 19 سال انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در گروه مداخله بدون اینکه مطلع باشند که در هر مرحله کدام مکمل را دریافت می کنند، در یک مرحله گلوکز و در مرحله دوم فروکتوز دریافت کرد و به فعالیت شدید بدنی پرداختند. میزان لاکتات و لاکتات دهیدروژناز خون آزمودنی ها پس از دو مرحله، با هم مقایسه شد. محل انجام تحقیق، ورزشگاه معین دانشگاه سیستان و بلوچستان، شهرستان زاهدان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: قرارگیری در دامنه سنی 17 تا 19 سال، دارا بودن حداقل فعالیت بدنی به عنوان یک نوجوان و حضور به موقع در جلسه فعالیت بدنی و نمونه گیری خون. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری هایی همچون بیماری های قلبی- عروقی، دیابت، آسم، سابقه شکستگی در اندامها، هیمینطور مصرف داروهای استروئیدی، ضد التهاب غیر استروئیدی، فشار خون.

گروه های مداخله

گروه مداخله در یک مرحله پس از مصرف گلوکز و در مرحله دوم پس از مصرف فروکتوز به فعالیت شدید بدنی پرداخت.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطوح لاکتات و لاکتات دهیدروژناز پس از فعالیت شدید بدنی متعاقب مصرف گلوکز و فروکتوز.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041097N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 2020-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

رضا دلاور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2674 3113 54 98+

آدرس ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۳۰, 2019-04-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۲۰, 2019-06-10

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف گلوکز و فروکتوز قبل از فعالیت حاد بر میزان لاکتات و لاکتات دهیدروژناز خون پسران غیر ورزشکار 17 تا 19 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف گلوکز و فروکتوز قبل از فعالیت بدنی بر لاکتات و لاکتات دهیدروژناز

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارگیری در دامنه سنی 17 تا 19 سال دارا بودن حداقل فعالیت بدنی

به عنوان یک نوجوان حضور به موقع در جلسه فعالیت بدنی و نمونه گیری خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری قلبی- عروقی ابتلا به دیابت ابتلا به آسم. سابقه شکستگی در اندامها. مصرف داروهای استروئیدی. مصرف داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی. مصرف داروهای فشار خون.

سن

از سن 17 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از اینکه در هر مرحله از آزمایش گلوکز دریافت میکنند یا فروکتوز، بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745639

تاریخ تایید

1398/09/05, 2019-11-26

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1398.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی و آسیب عضلانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات خون پس از فعالیت شدید بدنی، بین 65 تا 95 میلی گرم در دسی لیتر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطوح لاکتات خون قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی شرکت بایرکس فارس با کد BXC0622

2

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات دهیدروژناز خون پس از فعالیت شدید بدنی، بیشتر از 350 واحد بین المللی بر لیتر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطوح لاکتات دهیدروژناز خون قبل از مداخله و بلافاصله پس از مداخله انجام شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش فتومتریک، با استفاده از کیت شرکت پارس آزمون.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در مرحله اول، گلوکز دریافت کرد، دوز مصرف 75 گرم در 350 میلی لیتر آب (محلول) بود که 30 دقیقه قبل از فعالیت حاد، فقط یک بار به صورت خوراکی مصرف کردند. گلوکز، تولید شرکت دکستروز ایران.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله پس از گذشت 10 روز، در مرحله دوم، فروکتوز دریافت کرد، دوز مصرف 75 گرم در 350 میلی لیتر آب (محلول) بود که 30 دقیقه قبل از فعالیت حاد، فقط یک بار به صورت خوراکی مصرف کردند. فروکتوز، تولید شرکت دکستروز ایران.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دبیرستان نمونه حضرت مهدی (عج) شهرستان زاهدان

نام کامل فرد مسؤول

غلام نبی سارانی
آدرس خیابان
جام جم، خیابان قدس، قدس 20، دیرستان حضرت مهدی.
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815618783
تلفن
9727 3322 54 98+
ایمیل
saranihabi47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
در محمد کردی تمندانی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، سازمان مرکزی دانشگاه سیستان و بلوچستان.
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
2000 3113 54 98+
ایمیل
info@usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
6724 3113 54 98+
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745845
تلفن
6724 3113 54 98+
ایمیل
delavar@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
رضا دلاور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان، دانشکده علوم
تربیتی و روانشناسی، گروه علوم ورزشی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745845

تلفن

6724 3113 54 98+

ایمیل

delavar@ped.usb.ac.ir

مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

آن دسته از داده‌های فردی شرکت کنندگان که در این پژوهش مورد اندازه‌گیری بوده است، فرم‌های رضایتنامه آگاهانه، پروتکل مطالعه و نقشه آنالیز آماری قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ گزارش تحقیق.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید و دانشجویان شاغل در دانشگاه‌های ایران

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

استفاده از نتایج پژوهش، با ذکر منبع.

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

ایمیل: delavar@ped.usb.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاع یافتن من از تقاضا، آماده کردن مستندات و ارسال به تقاضا کننده.

سایر توضیحات

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی