

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیرمکمل نیترات (beetroot juice) بر ظرفیت عملکردی در خانمهای دارای اضافه وزن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اب چغندر (مکمل نیترات) بر ظرفیت عملکردی خانمهای دارای اضافه وزن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده توسط جدول اعداد تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست هوازی با پروتکل RAMP پایه با آمادگی های لازم و آزمون قدرتی پرس سینه و پرس پا با 70 درصد حداکثر قدرت گرفته میشود. پس از پایان تست درک سختی کار (RPE) با کمک پرسشنامه دیداری که قبلا آموزش داده شده بود ثبت می شود. در مراجعه بعدی بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند، به یک گروه آب رنگی بعنوان پلاسیبو و به گروه دیگر اب چغندر، دو و نیم ساعت قبل از تست داده میشود و بعد مجدداً تست RAMP و آزمون قدرتی پرس سینه و پرس پا گرفته میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- خانمهای دارای BMI 25 تا 29.9 کیلوگرم بر متر مربع 2- بازه سنی 20-45 سال 3- فعالیت فیزیکی کمتر از 90 دقیقه با شدت متوسط در هفته در حداقل سه ماه اخیر 4- عدم وجود سابقه بیماری (دیابت کنترل نشده، بیماریهای قلبی عروقی شدید، محدودیت های عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش، فشار خون کنترل نشده، بیماریهای مزمن انسدادی ریوی)

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله به افراد اب چغندر و در گروه کنترل اب رنگ شده بوسیله رنگهای خوراکی داده میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

زمان رسیدن به خستگی بر تردمیل؛ تعداد تکرارهای پرس سینه تا زمان رسیدن به خستگی؛ تعداد تکرارهای پرس پا تا زمان رسیدن به خستگی؛ درک سختی کار حین دویدن بر تردمیل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201203049583N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵، 15-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مینا نجم ابادی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8822 3257

##### آدرس ایمیل

najmabadi.mina@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21، ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل نیترات (beetroot juice) بر ظرفیت عملکردی در خانمهای دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمکمل نیترات (beetroot juice) بر ظرفیت عملکردی در خانمهای دارای اضافه وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تهران  
کد پستی  
1417613151  
تاریخ تایید  
1399/01/27, 2020-04-15  
کد کمیته اخلاق  
IR.TUMS.IKHC.REC.1399.076

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
ظرفیت عملکردی ( زمان رسیدن به خستگی در فعالیت)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
مراجعه ابتدایی و مراجعه روز 7 و روز 14  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شاخص دیداری بورگ

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در مراجعه ابتدایی نحوه انجام و چگونگی تست توضیح داده میشود. در مراجعه دوم تست زمان رسیدن به خستگی با کمک پروتکل Ramp انجام می‌شود. آزمون 1RM برای پرس سینه و پرس پا از افراد گرفته شد. به افراد آموزش داده می‌شود 12 ساعت قبل از تست بررسی عملکرد هوازی، فعالیت ورزشی نداشته باشند و دو ساعت قبل از تست صبحانه میل کرده باشند، از مصرف دیورتیک والکل حداقل 12 ساعت قبل از تست پرهیز کنند، استفاده از موادی مانند کافئین و شکلات را 24 ساعت قبل از تست محدود کنند. تستها در بازه زمانی 8 تا 10 صبح گرفته میشود. پس از پایان تست درک سختی کار توسط شاخص دیداری بورگ که قبلا آموزش داده شده بود ثبت می‌شود. سپس آزمون قدرتی با 70% 1RM در دو ست با هر تعداد تکرار که قادر به انجام آن بودند، با فاصله دو دقیقه از هم گرفته شد. پس از پایان هر آزمون درک سختی کار توسط شاخص دیداری بورگ ثبت شد. پس از انجام تست پایه در مراجعه بعدی به بیماران اب چغندر، دو و نیم ساعت قبل از تست داده میشود و بعد مجدداً تست RAMP و پرس سینه و پرس پا با 70% 1RM با رعایت نکات فوق از بیماران گرفته میشود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: در مراجعه ابتدایی نحوه انجام و چگونگی تست توضیح داده میشود. در مراجعه دوم تست زمان رسیدن به خستگی با کمک پروتکل Ramp انجام می‌شود. آزمون 1RM برای پرس سینه و پرس

خانمهای دارای بی ام ای 25 تا 29.9 کیلوگرم بر متر مربع بازه سنی 20-45 سال فعالیت فیزیکی کمتر از 90 دقیقه با شدت متوسط در هفته در حداقل سه ماه اخیر عدم وجود سابقه بیماری (دیابت کنترل نشده، بیماری‌های قلبی عروقی شدید، محدودیت‌های عضلانی اسکلتی و اختلال عصبی محدود کننده ورزش، فشار خون کنترل نشده، بیماری‌های مزمن انسدادی ریوی)  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ایجاد مشکلات عضلانی اسکلتی محدود کننده که مانع ادامه فعالیت فیزیکی شود وجود نشانه‌ها و علائمی که فرد را در گروه ریسک بالای قلبی قرار دهد عدم تمایل به ادامه همکاری

### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

خانمهای دارای معیارهای ورود پس از وارد شدن به ترتیب مراجعه عدد میگیرند و بعد از آن با اعداد شناخته میشوند. در همان مراجعه اول هر نمونه بوسیله جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه مورد و شاهد وارد میشود اعداد زوج در یک گروه و اعداد فرد در گروه دیگر قرار میگیرند عدد گذاری و تقسیم در دو گروه بدون هماهنگی با بیمار میباشد

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

به یک گروه آب رنگی (بوسیله رنگهای مجاز خوراکی) بعنوان پلاسیبو و به گروه دیگر اب چغندر داده میشود و این روند توسط فردی غیر از محقق که وظیفه جمع اوری داده‌ها را دارد انجام میگردد

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول، دفتر معاونت پژوهشی

### شهر

تهران

### استان

پا از افراد گرفته شد. به افراد آموزش داده می شود 12 ساعت قبل از تست بررسی عملکرد هوازی، فعالیت ورزشی نداشته باشند و دوساعت قبل از تست صبحانه میل کرده باشند، از مصرف دیورتیک والکل حداقل 12 ساعت قبل از تست پرهیز کنند، استفاده از موادی مانند کافئین و شکلات را 24 ساعت قبل از تست محدود کنند. تستها در بازه زمانی 8 تا 10 صبح گرفته میشود. پس از پایان تست درک سختی کار توسط شاخص دیداری بورگ که قبلا آموزش داده شده بود ثبت می شود. سپس آزمون قدرتی با 70% 1RM در دو ست با هر تعداد تکرار که قادر به انجام آن بودند، با فاصله دو دقیقه از هم گرفته شد. پس از پایان هر آزمون درک سختی کار توسط شاخص دیداری بورگ ثبت شد. پس از انجام تست پایه در مراجعه بعدی به بیماران اب قرمز رنگ (پلاسیبو) که توسط رنگهای خوراکی مجاز درست شده است، دو و نیم ساعت قبل از تست داده میشود و بعد مجددا تست RAMP و پرس سینه و پرس پا با 70% 1RM با رعایت نکات فوق از بیماران گرفته میشود

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

مینا نجم آبادی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

8081 6693 21 98+

**ایمیل**

imamhospital@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مینا نجم آبادی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

6119 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

najmabadi.mina@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مینا نجم آبادی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی صحراپیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
6119 21 98+  
فکس  
ایمیل

najmabadi.mina@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
6119 21 98+  
فکس  
ایمیل

najmabadi.mina@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مینا نجم آبادی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب؛ مجتمع بیمارستان امام  
خمینی(ره) ، بخش پزشکی ورزشی