پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر مصرف نوشیدنی ورزشی بر برخی شاخص های هماتولوژیکی، عملکرد کلیوی و درک سختی فعالیت در بازیکنان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اساسی پژوهش حاضر «بررسی تاثیرمصرف نوشیدنی انرژی زا ورزشی بر شاخص های هماتولوژیکی، عملکرد کلیوی و درک سختی فعالیت بازیکنان فوتبال در طی مسابقه فوتبال است.

طراحی
طرح پژوهش حاضر شامل طرح متقاطع یک سوکور از نوع نیمه تجربی میدانی است که در آن 22 مرد فوتبالیست به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. نمونه های خونی اولیه در حالت ناشتا 5 روز پیش از یک جلسه مسابقه فوتبال 90 دقیقه ای، پیش از شروع بازی، در پایان 90 دقیقه بازی و یک روز بعد از مسابقه در دو مرحله از افراد اخذ خواهد شد. تمامی شرکت کنندگان 2 عدد نوشیدنی ورزشی 250 میلی لیتری هایپ را در فواصل زمانی معین مصرف خواهند کرد. سپس بعد از دو هفته استراحت، همه شرایط فوق یک بار دیگر با استفاده از دارونما که محتوی آب ساکاروز دار است، تکرار خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از فراخوان، ابتدا برای افراد داوطلب یک جلسه توجیهی برای شرح برنامه تحقیق برگزار خواهد شد و فرم رضایت نامه شرکت در تحقیق، همچنین پرسشنامه های آمادگی فعالیت بدنی، غربالگری سلامتی و اطلاعات فردی به منظور آگاهی از عدم وجود بیماری های ذکر شده تکمیل خواهد شد. تحقیق حاضر در یک زمین فوتبال در شهرستان ماسال انجام خواهد شد. شرکت کنندگان از محتویات بطری نوشیدنی در دو مرحله آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: جنسیت (مرد) سن (18 تا 30 سال) سابقه ورزشی (حداقل 5 سال) معیارهای خروج: سیگار کشیدن مصرف مکمل های انرژی زا طی یکماه قبل از تحقیق داشتن سابقه بیماری های قلبی عروقی داشتن سابقه بیماری های عضلانی اسکلتی داشتن سابقه بیماری های عصبی و هورمونی داشتن سابقه جراحی

گروه‌های مداخله
گروه نوشیدنی انرژی زا گروه دارونما

متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای عملکرد کلیوی (اوره؛ کراتینین) سطح سرمی شاخص های هموتولوژیکی (توده هموگلوبین؛ درصد هماتوکریت؛ میزان گلبول قرمز و سفید) درک سختی فعالیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039517N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلیمان انصاری کلاچاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2906
آدرس ایمیل
solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مصرف نوشیدنی ورزشی بر برخی شاخص های هماتولوژیکی، عملکرد کلیوی و درک سختی فعالیت در بازیکنان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف نوشیدنی ورزشی بر برخی شاخص های هماتولوژیکی، عملکرد کلیوی و درک سختی فعالیت در بازیکنان فوتبال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن (18-30سال) جنسیت (مرد) داشتن حداقل 5 سال سابقه تمرین فوتبال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان از نوشیدنی تخصیص یافته به خود و سایر شرکت کنندگان بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد رشت

آدرس خیابان

بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

2020-10-28, ۱۳۹۹/۰۸/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1399.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر مصرف نوشیدنی انرژی زا بر عملکرد کلیوی و هماتولوژیکی در فوتبالیست های جوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیوی (اوره و کراتینین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا 5 روز پیش از مسابقه، پیش از شروع بازی، در پایان 90 دقیقه بازی، و یک روز بعد از مسابقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران)

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی شاخص های هموتولوژیکی (توده هموگلوبین، درصد هماتوکریت و میزان گلبول قرمز و سفید)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت ناشتا 5 روز پیش از مسابقه، پیش از شروع بازی، در پایان 90 دقیقه بازی، و یک روز بعد از مسابقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران)

3

شرح متغیر پیامد

درک سختی فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع و در پایان یک جلسه مسابقه فوتبال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جهت اطلاع از میزان فشار ناشي از مسابقه فوتبال، یک هفته پیش از پروتکل از افراد خواسته می شود که پس از گرم کردن در یک زمین فوتبال شروع به مسابقه فوتبال کرده و میزان درک فشار خود را از انجام بازی با استفاده از مقیاس درک فشار بورگ بیان کنند و در نهایت با سرعتي که به میزان درک فشار نمره 13 مي باشد پروتکل اصلي را انجام دهند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نوشیدنی انرژی زا. تمامی شرکت کنندگان 2 عدد نوشیدنی ورزشی 250 میلی لیتری هایپ را به طور روزانه (صبح با صبحانه و عصر با عصرانه) به مدت 5 روز قبل از مسابقه، پیش و بلافاصله پس از مسابقه و 24 ساعت پس از بازی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف دارونما. همه شرکت کنندگان پس از استراحت دو هفته ای، مانند مرحله قبل، 2 عدد نوشیدنی دارونما را به طور روزانه (صبح با صبحانه و عصر با عصرانه) به مدت 5 روز قبل از مسابقه، پیش و بلافاصله پس از مسابقه و 24 ساعت پس از بازی مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیات فوتبال شهرستان ماسال
نام کامل فرد مسوول
کمیل کاسی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 2153
ایمیل
adibsaberf@gmail.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
+98 13 3342 2153
ایمیل
solomonansari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 4073
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سلیمان انصاری
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 4073
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سلیمان انصاری
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹
تلفن
+98 13 3342 4073
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
به دلیل محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد