

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف نوشیدنی انرژی زا ورزشی بر آنزیم کبدی، آسیب عضلانی و شاخص های قلبی عروقی در طی مسابقه فوتبال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر مصرف نوشیدنی های انرژی زا ورزشی بر آنزیم کبدی، آسیب عضلانی و پارامترهای قلبی عروقی در طی یک مسابقه فوتبال است.

طراحی

طرح پژوهش حاضر شامل طرح متقاطع یک سوکور از نوع نیمه تجربی است که در آن 22 مرد فوتبالیست به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. تمامی شرکت کنندگان 2 عدد نوشیدنی ورزشی 250 میلی لیتری هاپ 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. سپس بعد از دو هفته استراحت، همه شرایط فوق یک بار دیگر تکرار خواهد شد، اما این بار همان 22 نفر به جای نوشیدنی ورزشی، از دارونما که محتوی آب ساکاروز دار است، مصرف خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از یک جلسه توجیهی، فرم رضایت نامه، 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

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

گروه های مداخله

گروه مداخله: نوشیدنی انرژی زا. تمامی شرکت کنندگان نوشیدنی هاپ را 5 روز قبل از مسابقه، پیش و بلافاصله و 24 ساعت پس از بازی مصرف خواهند کرد. گروه مداخله: مصرف دارونما. همه شرکت کنندگان پس از دو هفته، نوشیدنی دارونما را 5 روز قبل از مسابقه، پیش و بلافاصله و 24 ساعت پس از بازی مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی شاخص های آسیب عضله پارامترهای قلبی عروقی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2021, 1399/10/28
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-01-2021, 1399/10/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-01-2021, 1399/10/28

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

14-01-2021, 1399/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2021, 1399/11/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف نوشیدنی انرژی زا ورزشی بر آنزیم کبدی، آسیب عضلانی و شاخص های قلبی عروقی در طی مسابقه فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۹/۰۸/۰۷, 2020-10-28

کد کمیته اخلاق

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی (آسپارات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، آلکالین فسفاتاز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران)

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های آسیب عضلانی (کراتین کیناز، لاکتات دهیدروژناز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت آزمایشگاهی پارس آزمون (ساخت ایران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از بازی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج دیجیتال شرکت اومرون مدل M6 از ورزید بازویی در حالت نشسته

گروه های 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

دو هفته ای، مانند مرحله قبل، 2 عدد نوشیدنی دارونما 250 میلی لیتری حاوی آب و ساکاروز 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

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
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2906 3375 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیات فوتبال شهرستان ماسال
نام کامل فرد مسوول
علیرضا علمیه
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2906 3375 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
2906 3375 13 98+
ایمیل
solomonansari@yahoo.com

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
4147654919
تلفن
2906 3375 13 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد