پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر مصرف نوشیدنی های انرژی زا ورزشی بر آنزیم کبد، 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 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. 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: نوشیدنی انرژی زا. تمامی شرکت کنندگان نوشیدنی هایپ 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039517N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-17, ۱۳۹۹/۱۰/۲۸

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

2021-01-14, ۱۳۹۹/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-09, ۱۳۹۹/۱۱/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نوشیدنی انرژی زا بر کبد، عضلات و عوامل قلبی عروقی در فوتبالیست ها

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 نداشتن سابقه بیماری های قلبی عروقی نداشتن سابقه بیماری های عضلانی اسکلتی نداشتن سابقه بیماری های عصبی و هورمونی نداشتن 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. هر دو نوشیدنی در ظرف های مات ارائه خواهند شد.

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 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.1399.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

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

شاخص های آسیب عضلانی(کراتین کیناز،لاکتات دهیدروژناز)

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)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از بازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشار سنج دیجیتالی شرکت اومرون مدل M6 از وررید بازویی در حالت نشسته

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 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

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
+98 13 3375 2906
ایمیل
solomonansari@yahoo.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
4147654919
تلفن
+98 13 3375 2906
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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3375 2906
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
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3375 2906
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 غیبر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3375 2906
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