پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل سیترولین مالات بر قدرت بیشینه و توان بی هوازی تنیس بازان مرد میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مصرف مکمل سیترولین مالات بر قدرت بیشینه و توان بیهوازی تنیس بازان مرد میانسال
طراحی
طرح درون گروهی و موازنه متقابل و دو سو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر کرمانشاه به انجام خواهد رسید. آزمودنیها بصورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می شوند. گروه A در مرحله اول مکمل و در مرحله بعدی دارونما دریافت میکنند و گروه B نخست دارونما و سپس مکمل.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان میانسال 45 تا 64 ساله
گروه‌های مداخله
گروه مصرف مکمل سیترولین مالات
متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر قدرت گریپ پرش عمودی توان بی هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170326033146N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید تادیبی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3427 9265
آدرس ایمیل
vahidtadibi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل سیترولین مالات بر قدرت بیشینه و توان بی هوازی تنیس بازان مرد میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیترولین مالات بر قدرت بیشینه و توان بی هوازی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 45-64 سال انجام دو سال بازی تنیس بصورت منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف دخانیات مصرف هر گونه مکمل در یک سال اخیر ابتلا به هر گونه بیماری مزمن آسیب دیدگی مفصلی و عضلانی
سن
از سن **45 ساله** تا سن **64 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی گروهبندی آزمودنیها به روش بلوک بندی تصادفی در بلوکهای چهارتایی (دو تخصیص به گروه تجربی و دو تخصیص به گروه کنترل در هر بلوک) و جمعا 4 بلوک انجام خواهد شد تا نهایتا دو گروه مساوی 8 نفره مشخص گردد. برای این کار از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software استفاده خواهد شد و فردی غیر از پژوهشگران درگیر در اجرای مداخلات و اندازه گیری ها آن را انجام خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش مصرف مکمل به صورت دو سویه کور انجام می شود. به این معنا که نه آزمودنی و نه پژوهشگر نمی دانند که آزمودنی ها مکمل یا دارونما را مصرف کرده اند.
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 دانشگاه رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1399.065

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
موضوع مورد مطالعه، بیماری نیست.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اوج و میانگین توان بی هوازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری توان بی هوازی بعد از مصرف مکمل و دارونما در دو گروه A و B
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چرخ وینگیت مدل Monark 894

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر قدرت گریپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حداکثر قدرت گریپ بعد از مصرف مکمل و دارونما در دو گروه A و B اندازه گیری می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد
ارتفاع پرش عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرش عمودی بعد از مصرف مکمل و دارونما در دو گروه A و B اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل سیترولین مالات به صورت یک نوشیدنی شامل 200 میلی لیتر آب، هشت گرم سیترولین مالات، 20 میلی لیتر آب لیمو و 10 گرم شکر یک ساعت قبل از اجرای تست های تمرینی مصرف خواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل (دارونما) مالتودکسترین را مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
مجید پرنوری
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن ، 30 متری دوم ، پلاک 125
شهر

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714683757
تلفن
+98 83 3837 9358
ایمیل
pornorim40@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزاد ویسی
آدرس خیابان
تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، معاونت پژوهشی دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
فکس
ایمیل
veysi@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://are.razi.ac.ir/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-1
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وحید تادیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای پژوهشهای فراتحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وحید تأدیبی vtadibi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یکماه پس از درخواست
سایر توضیحات