

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل سیتروکلین 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 سیتروکلین مالات

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر قدرت گریپ پرش عمودی توان بی هوازی

آدرس ایمیل
vahid.tadibi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتروکلین 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170326033146N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید تادیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9265 3427 83 98+

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 جمعاً 4 بلوک انجام خواهد شد تا نهایتاً 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش مصرف مکمل به صورت دو سوپه 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

مقاطع

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

1399/12/06, 2021-02-24

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 بی‌هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری توان بی‌هوازی 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

اندازه‌گیری می‌شود

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 می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل سیتروپین مالات به صورت یک نوشیدنی شامل 200 میلی‌لیتر آب، هشت گرم سیتروپین مالات، 20 میلی‌لیتر آب لیمو و 10 گرم شکر یک ساعت قبل از اجرای تست‌های 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

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
9265 3427 83 98+
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
9265 3427 83 98+
ایمیل
vtadibi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<https://phe.razi.ac.ir/~vahidtadibi>

فرد مسوول به روز 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

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714683757
تلفن
9358 3837 83 98+
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
4515 3427 83 98+
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
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

تاقبستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

9265 3427 83 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها

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

وحدت تأدیبی vtadibi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر یکماه پس از درخواست

سایر توضیحات