

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مکمل یاری عصاره چغندر قرمز همراه با تمرین مقاومتی بر حداکثر گشتاور کانستریکی و توان عضلات چهارسر و همسترینگ در ورزشکاران نیمه حرفه ای مرد پس از جراحی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 4 هفته مصرف مکمل عصاره چغندر قرمز همراه با تمرین مقاومتی بر ترکیب بدنی، حداکثر گشتاور کانستریکی و توان عضلات چهارسر و همسترینگ با سه سرعت زاویه 60، 90 و 120 درجه بر ثانیه بعد از جراحی ACL

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، غیر تصادفی، بدون کورسازی، فاز 2 بر روی 46 مرد ورزشکار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه بازتوانی بعد از عمل ACL در 46 مرد ورزشکار (18 تا 35 ساله) که تحت عمل بازسازی ACL (بعد از 90 روز) قرار گرفته باشند در یک مرکز پزشکی ورزشی در مشهد انجام خواهد گرفت. تمامی آزمودنیها (گروه های مداخله و کنترل) یک پروتکل تمرین مقاومتی یکسان شامل 3 جلسه در هفته تمرین مقاومتی را به مدت 4 هفته (در مجموع 12 جلسه) و با مدت زمان 90 دقیقه تمرین در هر جلسه اجرا خواهند کرد. گروه مداخله در 2 جلسه غیر متوالی در هفته، 2 ساعت قبل از شروع تمرین میزان 250 میلی لیتر عصاره چغندر (40% ADI نیترات) نیز دریافت خواهند کرد. جهت محدود سازی دریافت نیترات غذایی، لیست غذاهای حاوی نیترات بالا به آزمودنی ها داده خواهد شد. اندازه گیری حداکثر گشتاور کانستریکی و توان عضلات چهارسر و همسترینگ با استفاده از دستگاه ایزوکینتیک و ترکیب بدن با استفاده از دستگاه بادی کامپوزیشن در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرینی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران مرد که تحت عمل جراحی ACL (تکنیک آلوگرفت قرار گرفته) و مدت 90 روز از عمل آنها گذشته باشد. شرایط عدم ورود: آلرژی به چغندر قرمز، آسیب های دو طرفه زانو و سایر بافت ها ولیگامان های زانو از جمله شکستگی درون مفصلی، مصرف کمتر از 2 بار در هفته از عصاره چغندر در طول پژوهش، عدم رعایت رژیم غذایی و برنامه تمرینی بر اساس پروتکل مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: 250 سی سی عصاره چغندر قرمز (40% ADI نیترات) به همراه تمرینات مقاومتی گروه کنترل: تمرینات مقاومتی

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت و توان عضلات چهارسر و همسترینگ، ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عدم اعمال تغییرات در نسخه قبل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210217050393N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2021، ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-26، ۱۴۰۰/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2418

آدرس ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22، ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری عصاره چغندر قرمز همراه با تمرین مقاومتی بر حداکثر گشتاور کانستنتریکی و توان عضلات چهارسر و همسترینگ در ورزشکاران نیمه حرفه ای مرد پس از جراحی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری عصاره چغندر قرمز همراه با تمرین مقاومتی در بازتوانی ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مرد نیمه حرفه ای که در تیم های استانی در رشته های فوتبال ، فوتسال ، والیبال و بسکتبال فعالیت داشته باشند انجام عمل جراحی ACL با استفاده از تکنیک آلوگرفت 90 روز از عمل جراحی بازسازی ACL گذشته باشد رعایت پروتکل یکسان از روز عمل جراحی تا پایان 90 روز برای تمامی آزمودنیها که شامل 40 جلسه فیزیوتراپی به همراه 60 جلسه تمرین درمانی می باشد تمایل به شرکت در پژوهش سن 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری هایی نظیر: دیابت، سنگ کلیه، سنگ کیسه صفرا، سرطان و بیماری جدی دیگر) مصرف هرگونه دارو یا تمرین ورزشی خارج از پروتکل تحقیق استفاده از مکمل های تغذیه ای به صورت خوراکی و تزریقی قبل و بعد از دوره تحقیق مصرف هرگونه داروهای گیاهی آلرژی به چغندر قرمز استعمال دخانیات مصرف الکل سابقه انجام هرگونه عمل جراحی بر روی پای جراحی شده آسیب های دو طرفه زانو آسیب سایر بافت ها ولیگامان های زانو از جمله شکستگی درون مفصلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی موازی غیر تصادفی با گروه کنترل است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-04-20, 1400/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی بعد از عمل رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

M62.50

توصیف کد ICD-10

Muscle wasting and atrophy, not elsewhere classified, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور کانستنتریکی عضلات چهارسر و همسترینگ در زاویه ی 60 درجه بر ثانیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 60 درجه در ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور کانستنتریکی عضلات چهارسر و همسترینگ در زاویه ی 90 درجه بر ثانیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 90 درجه در ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر گشتاور کانستنتریکی عضلات چهارسر و همسترینگ در زاویه ی 120 درجه بر ثانیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (4 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 120 درجه در ثانیه

4

شرح متغیر پیامد

توان عضلات چهارسر ران و همسترینگ در زاویه ی 60 درجه بر ثانیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (۴ هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 60 درجه در ثانیه

5

شرح متغیر پیامد
توان عضلات چهارسر ران و همسترینگ در زاویه ی 90 درجه بر ثانیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (۴ هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 90 درجه در ثانیه

6

شرح متغیر پیامد
توان عضلات چهارسر ران و همسترینگ در زاویه ی 120 درجه بر ثانیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (۴ هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک در زاویه ی 120 درجه در ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و ۴۸ ساعت پس از آخرین جلسه تمرین (۴ هفته)
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 250 سی سی عصاره چغندر حاوی 40% ADI نیترات بر حسب وزن فرد دو ساعت قبل از شروع تمرین مقاومتی در دو جلسه غیر متوالی به ورزشکار داده می شود. مدت زمان مداخله 4 هفته بوده که شامل 12 جلسه تمرین مقاومتی و 8 وعده دریافت مکمل عصاره چغندر میباشد. ساشه های حاوی پودر عصاره توسط دانشکده داروسازی مشهد تهیه میشود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین مقاومتی در 4 هفته بوده که شامل 12 جلسه تمرین مقاومتی میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز فیزیوتراپی مهرگان پارس
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خباز کبابی
آدرس خیابان
وکیل آباد 35، نبش شهید عقدایی 1، ساختمان مهرگان پارس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188957202
تلفن
3007 3869 51 98+
ایمیل
ahoseleh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه فردوسی، میدان

ازادی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2418 3800 51 98+

فکس

ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

رضا رضوانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه فردوسی، میدان

ازادی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2418 3800 51 98+

فکس

ایمیل

rezvanir@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رضا رضوانی

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

دپارتمان تغذیه دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه فردوسی، میدان

ازادی، مشهد، ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99191-91778

تلفن

2418 3800 51 98+

فکس

ایمیل