پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر حاد مکمل یاری بتاآلانین بر عملکرد بی هوازی و خستگی عضلانی در دختران ورزشکار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

از آن جایی که عوامل خستگی ساز در زنان ورزشکار به سرعت افزایش می یابد، بنابراین لازم است با روش های مناسب این عوامل را در آنان کاهش داد. با توجه به اینکه تولید بتاآلانین (BA) در بدن انسان محدود می باشد و در زنان نسبت به مردان کمتر و پاسخ به آن، در افراد تمرین کرده نسبت به افراد تمرین نکرده بیشتر است. برای کاهش یا به تاخیر انداختن خستگی عضلانی و بهبود عملکرد، مصرف مکمل بتاآلانین (BA) که یک مکمل ارگوژنیک و پیش ساز کارنوزین است پیشنهاد شده است. مکمل بتاآلانین (BA) باعث افزایش سطح غلظت کارنوزین عضله شده و نقش بافری را در فعالیت های ورزشی شدید و کوتاه مدت بی هوازی افزایش میدهد.

طراحی

جامعه آماری این پژوهش را دختران 30ـ20 ساله تمرین کرده که تمرین منظم را حداقل 3 جلسه در هفته، در یک سال گذشته انجام داده بودند تشکیل خواهند داد. سپس از میان افراد واجد شرایط 10 نفر که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، به عنوان نمونه انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها کدبندی شده و براساس نمونه گیری تصادفی توسط نرم افزار اکسل به دو گروه مکمل و دارونما تقسیم خواهند شد. یک هفته پس از اجرای پروتکل پژوهش و گروه ها از لحاظ مکمل و دارونما عوض خواهند شد و مجددا پروتکل آزمون را اجرا خواهند نمود.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها در 3 جلسه به محل آزمایشگاه واقع در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه گیلان مراجعه خواهند کرد. در جلسه اول آزمون های مرتبط با آمادگی جسمانی اندازه گیری می شود و در جلسه دوم که 5 روز بعد از جلسه اول برگزار می شود، 8 صبح در آزمایشگاه حاضر خواهند شد و پس از گرم کردن استاندارد پروتکل را اجرا خواهند نمود. پس از گرم کردن، آزمودنی ها آزمون MVC را به مدت 3 ثانیه، همراه با اندازه گیری فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران اجرا خواهند نمود. سه دقیقه پس از اندازه گیری MVC، آزمون پرش عمودی سارجنت اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فاقد آسیب عضلانی ـ اسکلتی و مشکلات جسمانی اثرگذار بر نتایج پژوهش

گروه‌های مداخله

گروه مکمل دهی بتا آلانین گروه بدون مکمل یا پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر انقباض ارادی توان عضلانی میزان درک فشار میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190720044283N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,01-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۰ ,2021-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامند عبداله پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3369 0274

آدرس ایمیل

siamand.abp1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۵ ,2021-08-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حاد مکمل یاری بتاآلانین بر عملکرد بی هوازی و خستگی عضلانی در دختران ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حاد مکمل بتاآلانین بر عملکرد بی هوازی و خستگی عضلانی دختران ورزشکار

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران تمرین کرده دارای حداقل 3 جلسه تمرین منظم در هفته در یک سال گذشته فاقد آسیب عضلانی ـ اسکلتی و مشکلات جسمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب عضلانی ـ اسکلتی و مصرف دارو و مکمل عدم تاییدیه سلامت جسمانی توسط پزشک مصرف الکل و یا دخانیات

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش انتخاب تصادفی توسط نرم افزار اکسل به این شیوه که اسامی افراد را در سلول های اکسل نوشته و سپس در بخشی دیگر جایگاه گروه های مورد نظر را در دو بخش جداگانه ۵ نفره مشخص میکنیم. سپس در این دو بخش کد زیر را اجرا خواهیم کرد تا افراد به صورت تصادفی در گروهای 5 نفری قرار گیرند.

INDEX($A$3:$A$12,RANDBETWEEN(1,ROWS($A$3:A=(12)),1

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یکی از گروه ها، مقدار 6 گرم مکمل بتاآلانین را به صورت کپسول و گروه دیگر، دارونما که حاوی ساکاروز را مصرف خواهند کرد. لازم به ذکر است کپسول های حاوی مکمل یا دارونما توسط شخص ثالث که تعارض یا منافعی در رابطه با مطالعه حاضر نداشته و صرفاً به عنوان ناظر حضور دارد کدبندی خواهد شد و آن را با آگاهی از مکمل مصرفی هر فرد، توزیع خواهد کرد.

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 در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جلوگیری از تخلیه منابع انرژی در طول فعالیت جسمانی، کاهش یا به تاخیر انداختن خستگی عضلانی و بهبود عملکرد، افزایش توان بی هوازی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های الکترومایوگرافی (EMG) عضله چهار سر ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اجرای پروتکل در دو مرحله و قبل و بعد از مکمل دهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی (Muscle Tester ME 3000P8 Mega Electronic Ltd ساخت کشور فنلاند) با فرکانس نمونه برداری HZ 2000 و با پهنای باند 30-450 Hz/3 Db

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر انقباض ارادی (MVC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل دهی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج دستی (MMT, North coast, USA)

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار از فعالیت (RPE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد پروتکل خستگی (پرش متوالی جانبی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بورگ (6-20)

4

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از پروتکل خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تصویری VAS

5

شرح متغیر پیامد
توان عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل دهی و پس از پروتکل خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش جانسون ـ باهاموند

6

شرح متغیر پیامد
احساس خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 24 و 48 ساعت بعد از پروتکل خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه احساس خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل دهی بتاآلانین؛ گروه مداخله، 5/4 گرم مکمل بتاآلانین را به صورت کپسول و گروه دیگر، دارونما که حاوی ساکاروز به همان مقدار مکمل بتاآلانین است را مصرف می کنند. یک هفته پس از از بین رفتن اثرات مکمل و در جلسه سوم جای دو گروه آزمودنی از نظر مکمل یاری تغییر خواهد کرد و گروهی که مکمل بتاآلانین استفاده میکند، از دارونما استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما، 5/4 گرم ساکاروز به صورت کپسول مصرف می کنند. پس از یک هفته و در جلسه سوم جای دو گروه آزمودنی از نظر مکمل یاری تغییر خواهد کرد و گروهی که دارونما استفاده میکند، از بتاآلانین استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس (کیلومتر ۵ جاده رشت به قزوین)، مجتمع دانشگاه گیلان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3366 9027
ایمیل
int@guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fe.guilan.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید ضیاالدین میرحسینی
آدرس خیابان
رشت کیلومتر ۶ جاده رشت به قزوین مجتمع دانشگاه گیلان روبروی سازمان مرکزی دانشگاه حوزه معاونت پژوهش و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0348
فکس
+98 13 3369 0447
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://resvp.guilan.ac.ir/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D9%86%D8%AE%D8%B3%D8%AA
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 911 230 9074
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد مهربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کیلومتر 8 جاده تهران، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 911 230 9074
ایمیل
mehrabanij@guilan.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي گيلان
نام کامل فرد مسوول
سیامند عبداله پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی - فیزیولوژی کاربردی
آدرس خیابان
رشت، بزرگراه خلیج فارس، کیلومتر ۵ جاده قزوین، داشنکده علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199843653
تلفن
+98 13 3369 0274
فکس
ایمیل
Siamand.abp1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست