

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**بررسی اثر مکمل خوراکی پتاسیم نیترات بر روی شاخص های درد عضلانی تاخیری (DOMS) پس از ورزش، در افراد کم تحرک 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، متقاطع و دو سو کور**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل پتاسیم نیترات (به عنوان یک منبع نیترات) بر روی درد تاخیری عضلانی پس از ورزش

### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و از نوع کاربردی بوده که به صورت دو سو کور و متقاطع بر روی 20 نفر انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی از طریق بلوک بندی استفاده خواهد شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مرحله انجام می گردد که مرحله اول جهت ارزیابی اولیه ویژگی های دموگرافیک، آنتروپومتریک داوطلب و اندازه گیری بیشترین وزنی است که فرد می تواند در یک تکرار بلند کند. مرحله دوم و سوم (به فاصله دو هفته) شامل اندازه گیری متغیرهاست. کلیه مراحل این مطالعه در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی انجام شده و در این پژوهش، داوطلب و پژوهشگر کور هستند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 18 تا 40 سال، رضایت برای ورود به مطالعه، عدم ابتلا به بیماری جسمانی و روانی افزاینده ریسک اختلال در فرآیند مطالعه، سبک زندگی کم تحرک، عدم اعتیاد به دارو، مواد مخدر و دخانیات، عدم بارداری و یا شیردهی و عدم وجود آسیب یا درد در عضله دو سر بازویی مورد مطالعه می باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از: مصرف انواع مختلف دارو طی هفته قبل از شروع مطالعه، مصرف داروهای تقویتی و مکمل های ورزشی طی 1 ماه قبل از شروع مطالعه، سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی طی سه ماه قبل از شرکت در مطالعه، استفاده از مواد غذایی حاوی مقادیر بالای نیترات قبل از انجام پروتکل پژوهش

### گروه های مداخله

مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل مصرف 1000 میلیگرم پتاسیم نیترات (محتوی حدودا 600 میلیگرم نیترات و 400 میلیگرم پتاسیم) به صورت کپسول، 20 دقیقه قبل از فعالیت ورزشی و بخش کنترل (دارونما) شامل مصرف کپسول محتوی استویا مشابه با بخش مداخله است.

### متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال آرنج؛ قدرت عضله دو سر بازویی؛ تندرست عضله دو سر بازویی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210512051273N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد مهدی توانا

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 2281 8672

### آدرس ایمیل

tavana-m@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی پتاسیم نیترات بر روی شاخص های درد عضلانی تاخیری (DOMS) پس از ورزش، در افراد کم تحرک 18 تا 40 سال: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، متقاطع و دو سو کور

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل خوراکی پتاسیم نیترات بر روی شاخص های درد عضلانی تاخیری پس از ورزش

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا ۴۰ سال رضایت برای ورود به مطالعه عدم ابتلا به بیماری جسمانی و روانی افزاینده ریسک اختلال در فرآیند مطالعه سبک زندگی کم تحرک (کمتر از ۳ روز فعالیت ورزشی به مدت ۳۰ دقیقه در هفته طی ۳ ماه اخیر) عدم اعتیاد به دارو، مواد مخدر و دخانیات عدم بارداری و شیردهی عدم وجود درد یا آسیب دیدگی در عضله دو سر بازویی تحت مطالعه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف انواع مختلف دارو طی هفته قبل از انجام مطالعه مصرف داروهای تقویتی و مکمل های ورزشی طی ۱ ماه قبل از مطالعه سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی طی سه ماه اخیر استفاده از موادغذایی حاوی بیش از ۵۰ میلیگرم نیترات در هر ۱۰۰ گرم ماده غذایی طی ۲۴ ساعت قبل از انجام پروتکل پژوهش

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع داوطلبان به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های متغیر دوتایی، چهارتایی یا شش تایی (یک گروه با نماد A و گروه دیگر با نماد B) و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random allocation software انجام خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فردی غیر از پژوهشگر صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها 1:1 خواهد بود و داوطلبان در دو گروه دریافت کننده پتاسیم نیترات یا دارونما قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و بر اساس ترتیب توالی تخصیص، یکی از دو نوع کپسول با محتوای نامعلوم برای پژوهشگر و داوطلب (پتاسیم نیترات یا دارونما) برای مصرف در اختیار گروه A و کپسول دیگر در اختیار گروه B قرار داده خواهد شد. پس از دوره wash-out هر یک از شرکت کنندگان کپسولی را که در دور اول دریافت نکرده اند، مصرف خواهند کرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ظاهر کپسول های گروه مداخله و کنترل کاملاً یکسان بوده و تنها محتوای کپسول ها با یکدیگر متفاوت است. تمامی کپسول ها پیش از شروع مطالعه در اختیار فرد سوم قرار خواهند گرفت و تحویل کپسول ها به داوطلبان پیش از هر مرحله از مطالعه توسط شخص سوم و بر اساس بلوک های تصادفی سازی صورت خواهد گرفت. تنها شخص سوم از محتوای کپسول های تحویل داده شده مطلع بوده (نه پژوهشگر و نه داوطلبان مطلع نخواهند بود) و پژوهشگر تا زمان آنالیز

انتهایی داده ها، از محتوای کپسول های تحویل داده شده در هر مرحله به هریک از داوطلبان مطلع نخواهد بود. آنالیز نهایی اطلاعات توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

مجمع بیمارستانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر قریب - مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره) - معاونت امور پژوهشی و فناوری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

### تاریخ تأیید

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.206

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درد عضلانی تاخیری پس از ورزش

## کد ICD-10

M63

## توصیف کد ICD-10

Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تندرین عضله دو سر بازویی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش، روزهای 2 و 4 پس از ورزش

## نحوه اندازه گیری متغیر

قرار دادن گوی چوبی با قطر ۳ سانتی متر، ۳ سانتی متر بالاتر از چین آرنج و قرار دادن فشارسنج بر روی آن و باد کردن فشارسنج تا ۲۵۰ میلیمتر جیوه و ثبت میزان درد بر روی کاغذ مدرج (مقیاس آنالوگ بصری یا VAS)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1417653761

##### تلفن

3698 8163 21 98+

##### ایمیل

vcr@tums.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://vcr.tums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

خیر

##### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

##### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

##### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

##### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

##### کشور مبدأ

##### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

##### اطلاعات تماس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی توانا

##### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

##### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

##### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

##### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام

خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی

## شرح متغیر پیامد

قدرت عضله دو سر بازویی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش، روزهای 2 و 4 پس از ورزش

## نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری نیرو با دینامومتر

### 3

## شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فعال و غیر فعال آرنج

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش، روزهای 2 و 4 پس از ورزش

## نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری زوایا با گونیومتر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل مصرف ۱۰۰۰

میلیگرم پتاسیم نیترات (محتوی حدوداً ۶۰۰ میلیگرم نیترات و ۴۰۰

میلیگرم پتاسیم) ساخت شرکت قطران شیمی تجهیز به صورت

کپسول، ۲۰ دقیقه قبل از فعالیت ورزشی

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بخش کنترل (دارونما) شامل مصرف کپسول محتوی

استوپا ساخت شرکت ربودیان با ظاهر یکسان با کپسول پتاسیم نیترات

میباشد که مشابه با بخش مداخله (20 دقیقه قبل از ورزش) مصرف

می شود

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

##### نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی توانا

##### آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام

خمینی(ره)

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

۱۴۱۹۳۳۱۴۱

##### تلفن

تلفن  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
+98 21 2281 8672  
ایمیل  
tavana.md@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستپاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است. پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده‌های شرکت کنندگان (همه داده‌ها)، پروتکل مطالعه، آنالیز آماری و گزارش مطالعه (شامل همه متغیرها) در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت. قابل ذکر است که پس از تایید پایان نامه، مقاله‌ای شامل تمامی موارد ذکر شده در یکی از ژورنال‌های متناسب با موضوع پژوهش، به چاپ خواهد رسید. قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده‌ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده‌اند، نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه می‌باشد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مطالعه حاضر از تاریخ 1400/7/1 شروع شده و برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه، مدت دو سال پیش‌بینی شده است. داده‌های حاصل از این پژوهش پس از تایید پایان نامه (انتهای 2 سال) برای انتشار به صورت مقاله ارایه می‌شود. دسترسی به ریز داده‌هایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده‌اند، پس از چاپ مقاله از طریق ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهد گرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.

## به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده، انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی داده‌های این مطالعه، محدودیتی وجود ندارد، مشروط بر اینکه مکانیبه از طریق رایانامه یا روش‌های دیگر با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جهت دسترسی به اطلاعات این پژوهش، فرد متقاضی می‌تواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند.

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد متقاضی، پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر می‌شود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه متقاضی، برای وی ارسال می‌شود.

## سایر توضیحات

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
تلفن  
+98 21 2281 8672  
ایمیل  
tavana.md@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزین حلبچی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱  
**تلفن**  
+98 21 6658 1637  
**ایمیل**  
fhalabchi@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد مهدی توانا  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**