پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

آثار حاد دوزهاي پايين و بالاي تائورين بر عملكردهاي بدنی و شناختی مردان 60 تا 69 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه آثار حاد دوزهای پایین و بالای مکمل تائورین بر عملکردهای بدنی و شناختی مردان 60 تا 69 ساله

طراحی
این پژوهش از دسته پژوهش های آزمایشگاهی است که دو سویه کور، تصادفی شده بلوکی با استفاده از نرم افزار تولید توالی تصادفی Random allocation software، با طرح درون گروهی و موازنه متقابل اجرا خواهد شد و دارای فاز کارآزمایی بالینی ۳ می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش بصورت درون‌گروهی (متقاطع)، موازنه متقابل و دو سو کور انجام خواهد شد که محقق و افراد مورد مطالعه نمی دانند چه کسی مکمل یا دارونما مصرف خواهند کرد. ابتدا آزمودنی ها به سه دسته تقسیم شده و یک ساعت قبل از اجرای آزمونها یک گرم، شش گرم یا دارونما مصرف خواهند کرد و همین کار با تعویض گروه‌ها تا 3 هفته تکرار خواهد شد. این پژوهش در شهر سنندج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سکونت در شهر سنندج دامنه سنی 60 تا 69 سال شاخص توده بدنی 18 تا 24 (کیلوگرم بر مترمربع) شرایط عدم ورود: ابتلا به هر گونه بیماری مزمن مصرف هرگونه مکمل در 2 ماهه پیش از آغاز پژوهش مصرف دخانیات

گروه‌های مداخله
گروه مکمل: گروهی که یک گرم تائورین مصرف خواهند کرد. گروه مکمل: گروهی که شش گرم تائورین مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: گروهی که دارونما مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، استقامت عضلانی، استقامت قلبی تنفسی، عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170326033146N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۶ ,26-01-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۶ ,26-01-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۱/۰۶ ,2022-01-26

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
۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۲۵ ,2022-03-16
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
آثار حاد دوزهاي پايين و بالاي تائورين بر عملكردهاي بدنی و شناختی مردان 60 تا 69 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تائورین بر عملکرد شناختی و جسمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت سکونت در شهر سنندج دامنه سنی 60 تا 69 سال شاخص توده بدنی 18 تا 24 (کیلوگرم بر متر مربع) ارائه مدرک معتبر مبنی بر

واکسیناسیون کامل کووید 19 و گذشت دست کم سه هفته از دوز دوم برخورداری ازسطح آمادگی بدنی مطلوب برای اجرای آزمون‌ها بر مبنای پرسشنامه آمادگی فعالیت بدنی (Q-PAR) و تأیید پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر گونه بیماری مزمن مصرف هرگونه مکمل در 2 ماهه پیش از آغاز پژوهش مصرف دخانیات

سن

از سن **60 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شخصی به غیر از پژوهشگران برای گروهبندی آزمودنیها از نرم افزار random allocation software با روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد نمود. طی فرآیند گروهبندی، به هر آزمودنی یک کد شناسایی اختصاصی تعلق میگیرد که این کد به همراه مداخله مورد نظر (دوزهای مختلف تائورین یا دارونما) در اختیار پژهشگران اصلی قرار خواهد گرفت. کد شناسایی اختصاصی به عنوان برچسبی برای شناسایی گروه هر آزمودنی پس از پایان پژوهش مورد استفاده قرار میگیرد. نرم افزار random allocation software میتواند تصادفی سازی بلوکی را اجرا نماید.حجم نمونه و نام سه گروه (دوزهای مختلف تائورین و دارونما) در منوی اصلی تصادفی سازی تعریف میشود. سپس، طرح بلوک بندی با بلوکهای مساوی وارد میشود. همچنین، قالب بندی کد شناسایی اختصاصی با تعداد ارقام مشخص تعریف میشود. گام پایانی ایجاد لیست تصادفی است که در آن کد شناسایی اختصاصی و نام گروه برای هر عدد مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این پژوهش دوسویه کور بوده است، افراد مورد مطالعه و محقق ها، نمی دانند که چه کسی تائورین یا دارونما مصرف خواهد کرد و فرد دیگری نتایج را بررسی میکنند. همچنین به منظور عدم تشخیص دوزهای مختلف تائورین و دارونما، آنها درکپسول های یکسانی آماده خواهند شد و گروه دارونما از پودر مالتودکسترین استفاده 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 دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، آزمایشگاه مرکزی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تاریخ تایید

2022-01-12, ۱۴۰۰/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مصرف یک و شش گرم تائورین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل با استفاده از آزمون بلند شدن و رفتن زمان‌دار اندازه‌گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مصرف یک و شش گرم تائورین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استقامت عضلانی با استفاده از آزمون نشستن برخاستن از صندلی 30 ثانیه اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

استقامت قلبی تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مصرف یک و شش گرم تائورین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استقامت قلبی تنفسی با استفاده از آزمون راه رفتن 6 دقیقه اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از مصرف یک و شش گرم تائورین و دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد شناختی با استفاده از آزمون MMSE اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: ابتدا، آزمون‌های مورد نظر انجام خواهد شد. یک ساعت قبل از انجام آزمونها به آزمودنی‌ها مکمل داده خواهد شد. یک گرم مکمل تائورین به صورت پودر در 150میلی لیتر آب حل خواهد شد. سپس تست‌های مورد نظر تکرار می شود. شرکت کنندگان در هفته اول به سه گروه پنج نفره یک گرم تائورین، شش گرم تائورین و دارونما تقسیم خواهند شد. یک هفته دوره ی زدایش در نظر گرفته خواهد شد. سپس در هفته دوم و سوم گروه‌ها جابجا خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: ابتدا، آزمون‌های مورد نظر انجام خواهد شد. یک ساعت قبل از انجام آزمونها به آزمودنی‌ها مکمل داده خواهد شد. شش گرم مکمل تائورین به صورت پودر در 150میلی لیتر آب حل خواهد شد. سپس تست‌های مورد نظر تکرار می شود. شرکت کنندگان در هفته اول به سه گروه پنج نفره یک گرم تائورین، شش گرم تائورین و دارونما تقسیم خواهند شد. یک هفته دوره ی زدایش در نظر گرفته خواهد شد. سپس در هفته دوم و سوم گروه‌ها جابجا خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا، آزمون‌های مورد نظر انجام خواهد شد. یک ساعت قبل از انجام آزمونها به آزمودنی‌ها مکمل داده خواهد شد.1 گرم مالتودکسترین به صورت پودر در 150میلی لیتر آب حل خواهد شد. سپس تست‌های مورد نظر تکرار می شود. شرکت کنندگان در هفته اول به سه گروه پنج نفره یک گرم تائورین، شش گرم تائورین و دارونما تقسیم خواهند شد. یک هفته دوره ی زدایش در نظر گرفته خواهد شد. سپس در هفته دوم و سوم گروه‌ها جابجا خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

رضا نسیمی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی ، خوابگاه شهید اشرفی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

46715-65981

تلفن

+98 918 665 3141

ایمیل

rezanasimiiiiiiiii@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

ایمیل

veysi@razi.ac.ir

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

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، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 9265
ایمیل
vtadibi@yahoo.com

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