پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر دو برنامه تمرین مقاومتی و موازی همراه با دو رژیم غذایی با پروتئین بالا بر عملکرد جسمانی، نشانگر های بیوشیمیایی و ترکیب بدن در مردان تمرین کرده مقاومتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه اثرات 16 هفته برنامه تمرین مقاومتی و موازی مختلف همراه با دو نوع رژیم غذایی با پروتئین بالا بر قدرت عضلانی، توان، استقامت، نشانگر های بیوشیمیایی در بافت چربی، کبد و کلیه، حداکثر اکسیژن مصرفی، و ترکیب بدن در مردان تمرین کرده مقاومتی می باشد.

طراحی

اندازه‌گیری‌ها در ابتدا، هفته 8، و پس از 16 هفته در همان زمان روز جمع‌آوری می‌شوند. شرکت کنندگان ابتدا چهار روز آزمایش اولیه را تکمیل خواهند کرد: در اولین بازدید، پرسشنامه ها ارزیابی می شود. در ویزیت دوم، خونگیری و ترکیب بدن انجام خواهد شد. در بازدید سوم، حداکثر ظرفیت هوازی (Vo2max) و تست های عملکردی انجام می شود. در بازدید چهارم، شرکت کنندگان پرس سینه و پرس پا(1RM)، تست های استقامت عضلانی (75% 1RM) و قدرت عضلانی را تکمیل خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از انجام گروه بندی ها و انجام فرایند پیش آزمون، تمرینات در باشگاه ورزشی انجام خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از نظر وضعیت سلامتی؛ سالم و هیچ مشکل یا بیماری خاص نداشته باشند. دامنه سنی بین 18 تا 35 سال داشته باشند کلیه شرکت‌کنندگان مرد باشند دارای سابقه تمرین با وزنه برای مدت حداقل 1 سال بطور منظم (حداقل سه جلسه تمرین در هفته) باشند. طی یک گذشته از استروئید های آنابولیک و پپتاید استفاده نکرده باشند. آسیب عضلانی یا اسکلتی نداشته باشند. معیار های خروج: آسیب دیدگی عدم رعایت رژیم غذایی مصرف استروئید های آنابولیک تمرین خارج از برنامه تمرینی تجویز شده عدم میل درونی برای ادامه رعایت رژیم و تمرین

گروه‌های مداخله

تمرین مقاومتی + 1/6 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تمرین مقاومتی + 3/2 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تمرین موازی + 1/6 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تمرین موازی + 3/2 گرم پروتئین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی، توان، استقامت، نشانگر های بیوشیمیایی در بافت چربی، کبد و کلیه، حداکثر اکسیژن مصرفی، و ترکیب بدن (درصد چربی، توده خالص، توده استخوان و...)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191204045612N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-31, ۱۴۰۰/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3824 2314

آدرس ایمیل

smoradi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر دو برنامه تمرین مقاومتی و موازی همراه با دو رژیم غذایی با پروتئین بالا بر عملکرد جسمانی، نشانگر های بیوشیمیایی و ترکیب بدن در مردان تمرین کرده مقاومتی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع رژیم غذایی به همراه فعالیت ورزشی بر عملکرد جسمانی، نشانگرهای بیوشیمیایی و ترکیب بدن در مردان تمرین کرده مقاومتی

هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای سابقه تمرین با وزنه برای مدت حداقل 1 سال بطور منظم (حداقل سه جلسه تمرین در هفته) باشند. کلیه شرکت‌کنندگان مرد باشند. دارای وضعیت خواب طبیعی باشند. از نظر وضعیت سلامتی؛ سالم و هیچ مشکل یا بیماری خاص نداشته باشند. آزمودنی ها بین سنین 18 تا 35 سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب دیدگی عدم رعایت رژیم غذایی مصرف استروئید های آنابولیک تمرین خارج از برنامه تمرینی تجویز شده عدم میل درونی برای ادامه رعایت رژیم و تمرین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. در این روش ابتدا از جدول اعدا تصادفی که مجموعـه از اعداد است که بدون الگو و یا ترتیب مشخصي و بـه صورت کاملا تصادفي تولید شـده استفاده می شود. محقق این اعداد را بصورت تصادفی بین چهار گروه مداخله (که دو گروه تمرین مقاومتی به عنوان کنترلی برای گروه های تمرین موازی عمل خواهند کرد) تقسیم می کند. با حضور آزمودنی ها، محقق در جهت مشخص شروع به خواندن اعداد جدول می کند. هریک از مراجعین عدد خاص خود را دریافت می کند و بصورت تصادفی در گروه های تمرین مقاومتی (2 گروه: تمرین مقاومتی به همراه پروتئین با دوز 1/6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و تمرین مقاومتی به همراه پروتئین با دوز 3/2 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) و موازی (2 گروه : تمرین موازی به همراه پروتئین با دوز 1/6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و تمرین موازی به همراه پروتئین با دوز 3/2 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه دوسو کور است. با توجه به اینکه فرد محقق و آزمودنی ها از گروه و مقادیر پروتئین مصرفی مطلع نیستند، فرد سومی که از اهداف مطالعه آگاه نیست، پروتئین و گروه بندی ها را انجام خواهد داد. همچنین، فرد سوم آنها را بصورت تصادفی کد بندی می کند و در ادامه با کد به محقق ارائه خواهد شد. لازم به ذکر است که همه آزمودنی ها از نحوه انجام تحقیق و اهداف مطلع خواهند شد اما اطلاعات در مورد اینکه در کدوم گروه قرار دارند به انها داده نخواهد شد. آنالیز داده ها نیز توسط متخصص آمار زیستی خارج از گروه انجام خواهد شد که در مورد آزمودنی ها آگاهی ندارد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو گروه تمرین مقاومتی به عنوان گروه های کنترل گروه های تمرین موازی خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه / کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تاریخ تایید
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UI.REC.1400.098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بهبود ترکیب بدن، سازگاری های عضلانی و قلبی در ورزشکاران تمرین کرده مقاومتی
کد ICD-10
Y93.B
توصیف کد ICD-10
Activities involving other muscle strengthening exercises

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های یک تکرار بیشینه پرس سینه و پرس پا

2

شرح متغیر پیامد
توان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست وینگیت برای بالاتنه و پایین تنه

3

شرح متغیر پیامد
نشانگر های بیوشیمیایی بافت چربی، کبد و کلیه.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تست بروس

5

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با 75 درصد یک تکرار بشینه حرکات پرس سینه و پرس پا

6

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و هفته 17 (بعد از اتمام 16 هفته تمرین)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه دگزا (هولوجیک)، اسکن سه بعدی و اینبادی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رابطه بین توده خالص و سازگاری های عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای تحقیق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی توسط آزمون های آماری

2

شرح متغیر پیامد
مقایسه ترکیب بدن با دستگاهی دگزا، اینبادی و اسکن سه بعدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون، هفته 8 و 17
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دگزا توسط دستگاه هولوجیک، دستگاه اینبادی، و دستگاه اسکن سه بعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تمرین مقاومتی + رژیم غذایی با پروتئین بالا (1/6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن). در این گروه، آزمودنی ها 4 جلسه در هفته و به مدت 16 هفته به تمرین خواهند پرداخت. لازم به ذکر است که تمرین مقاومتی در دو گروه تمرین مقاومتی یکسان خواهد بود و تنها در دوز پروتئین مصرفی تفاوت وجود خواهد داشت. در مورد تست گیری ها برای همه گروه های مداخله: در جلسه اول، پرسش نامه ها، در جلسه دوم، خونگیری با 48 ساعت استراحت قبلی در وضعیت ناشتایی متعاقب حداقل 8 ساعت خواب شبانه و تست ترکیب بدن، در جلسه سوم، آزمون حداکثر اکسیژن مصرفی و تست های عملکردی، در جلسه چهارم، تست های قدرت (یک تکرار بیشینه حرکات پرس سینه و پرس پا)، استقامت (تست 75% حرکات پرس سینه و پرس پا) و توان (وینگیت بالاتنه و پایین تنه) انجام خواهد شد. پس از اتمام انجام فرایند پیش آزمون، آزمودنی ها توسط متخصص تغذیه ویزیت شده و در مورد شرایط تغذیه ای مطالعه آگاه خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرین مقاومتی + رژیم غذایی با پروتئین بالا (3/2 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن). در این گروه نیز، آزمودنی ها 4 جلسه در هفته و به مدت 16 هفته به تمرین خواهند پرداخت. لازم به ذکر است که تمرین مقاومتی در دو گروه تمرین مقاومتی یکسان خواهد بود و تنها در دوز پروتئین مصرفی تفاوت وجود خواهد داشت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تمرین موازی (تمرین مقاومتی + تمرین هوازی) + رژیم غذایی با پروتئین بالا (1/6 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن). در این گروه ، آزمودنی ها 4 جلسه در هفته و به مدت 16 هفته به تمرین خواهند پرداخت. لازم به ذکر است که تمرین مقاومتی در دو گروه تمرین موازی یکسان خواهد بود و تنها در دوز پروتئین مصرفی تفاوت وجود خواهد داشت. همچنین، در این گروه، آزمودنی ها در ابتدای جلسه تمرینی، اول به اجرای تمرین مقاومتی خواهند پرداخت و سپس تمرین هوازی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه مداخله 4: تمرین موازی (تمرین مقاومتی + تمرین هوازی) + رژیم غذایی با پروتئین بالا (3/2 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن). در این گروه ، آزمودنی ها 4 جلسه در هفته و به مدت 16 هفته به تمرین خواهند پرداخت. لازم به ذکر است که تمرین مقاومتی در دو گروه تمرین موازی یکسان خواهد بود و تنها در دوز پروتئین مصرفی تفاوت وجود خواهد داشت. همچنین، در این گروه، آزمودنی ها در ابتدای جلسه تمرینی، اول به اجرای تمرین مقاومتی خواهند پرداخت و سپس تمرین هوازی.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب تست سی تی (دگزا)
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین صادقی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1564563897
تلفن
+98 51 3838 3363
ایمیل
sadeghir@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پروفسور مهدی کارگرفرد
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱
تلفن
+98 31 3793 2128
فکس
+98 31 3668 7396
ایمیل
m.kargarfard@spr.ui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، حاتمی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189763902
تلفن
+98 51 3521 4034
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- حاتمی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189763902
تلفن
+98 51 3521 4034
ایمیل
will.fivb@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رضا باقری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خایابان شریعتی- حاتمی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9189763902
تلفن
+98 51 3521 4034
ایمیل
will.fivb@yahoo.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد