

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

اثر تمرینات تناوبی پرشدت و مکمل یاری بتآلآنین بر سطوح پایه و پاسخ ورزشی حاد نشانگرهای اکسایشی-التهابی در مردان دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثرات هم افزای شش هفته تمرین تناوبی پر شدت و مکمل یاری بتآلآنین به عنوان پیش ساز مهار کننده سنتز کارنوزین درون سلولی بر سطوح پایه و پاسخ ورزشی حاد نشانگرهای اکسایشی التهابی در مردان دارای اضافه وزن و چاقی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل و سه گروه دیگر، دو سوبه کور، تصادفی شده است که بر روی 28 مرد دارای اضافه وزن و چاقی در سنین 18 تا 35 سالگی خواهد بود. همچنین برای تصادفی سازی از ابزار موجود در وبسایت گراف پد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه فیزیولوژی ورزشی دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد. آزمودنی ها با استفاده از اطلاعیه به مطالعه دعوت خواند شد. پس از انجام تست های مقدماتی، آزمودنی ها به صورت تصادفی و دوسوکور به چهار گروه تقسیم خواهند شد. پس از آن، مداخله اصلی به مدت شش هفته انجام خواهد گرفت و در نهایت پس از آزمون انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به تحقیق: مرد؛ غیر فعال؛ سن 18 تا 35 سال؛ نمایه توده بدنی 25 الی 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ درصد چربی 25 تا 35%
شرایط عدم ورود به تحقیق: مصرف دخانیات؛ مصرف الکل؛ قند خون بالای 110 میلی گرم بر دسی لیتر؛ هماتوکریت زیر 35 درصد؛ هموگلوبین کمتر از 13 گرم بر دسی لیتر؛ لکوسیت بیش از 11 هزار در میکرولیتر؛ داشتن بیماری زمینه ای

گروه های مداخله

1- گروه تمرین و بتآلآنین: انجام شش هفته تمرین تناوبی پرشدت، همراه با مصرف روزانه 6.4 گرم بتآلآنین. 2- گروه تمرین و دارونما: انجام شش هفته تمرین تناوبی پرشدت، همراه با مصرف روزانه 6.4 گرم دکستروز (دارونما). 3- گروه بتآلآنین: مصرف روزانه 6.4 گرم بتآلآنین برای شش هفته بدون انجام تمرین ورزشی. 4- گروه کنترل: مصرف روزانه 6.4 گرم دکستروز (دارونما) برای شش هفته بدون انجام تمرین ورزشی

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور نکرور توموری آلفا سرم؛ پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا سرم؛ اینترلوکین 10 سرمی؛ مالون دی آلدئید سرمی؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220828055811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-10-2022, 1401/07/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-10-2022, 1401/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2022, 1401/07/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صابر ابراهیمی زرنندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 5825

آدرس ایمیل

m.ebrahimizarandi@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات تناوبی پرشدت و مکمل یاری بتآلآنین بر سطوح پایه و پاسخ ورزشی حاد نشانگرهای اکسایشی-التهابی در مردان دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین تناوبی شدید و مکمل یاری بتآلآنین بر چاقی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 کیلوگرم بر متر مربع کلیه افراد دارای درصد چربی بالاتر از 25 غیر فعال سن 18 تا 35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سیگار کشیدن داشتن بیماری زمینه ای قند خون بالای 110 میلی گرم در لیتر هماتوکریت زیر 35 درصد هموگلوبین زیر 13 گرم بر دسی لیتر لکوسیت بیش از 11 هزار در میکرولیتر

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها با روش تصادفی سازی ساده و با کمک ابزار تصادفی سازی موجود در وبسایت گراف پد (www.graphpad.com) و به صورت فردی به چهار گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی آزمودنی‌های شرکت کننده در مطالعه کپسول‌هایی یکسان دریافت خواهند کرد که تمام شاخص‌های ظاهری آن‌ها مشابه خواهد بود. دکستروز، به دلیل ظاهر یکسان بتآلآنین، به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. هیچ گونه آگاهی از نوع مکمل مصرفی به آزمودنی‌ها تا پایان مطالعه داده نخواهد شد. تمامی کپسول‌ها توسط فردی خارج از مطالعه آماده و توسط همان فرد به آزمودنی‌ها داده خواهند شد و محققان نیز از نوع کپسول مصرفی توسط آزمودنی آگاهی نخواهند داشت. همچنین گروه بندی و تصادفی سازی آزمودنی‌ها نیز توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت. محقق اصلی و ارزیاب کننده داده‌ها نیز از گروه بندی آزمودنی‌ها تا پایان مطالعه اطلاع نخواهند داشت. آنالیزور نیز بدون آنکه بداند داده‌ها مربوط به چه گروهی است، آنها را آنالیز خواهد کرد. سپس مشخص خواهد گشت که هر مجموعه داده مربوط به چه گروهی است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1401/02/24, 2022-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1401.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز توموری آلفا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات و 30 دقیقه پس از پایان آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت ساخت کشور آلمان (کمپانی LDN).

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات و 30 دقیقه پس از پایان آخرین جلسه تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش الایزا و کیت ساخت کشور آلمان (کمپانی LDN).

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات و 30 دقیقه پس از پایان آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش الایزا و کیت ساخت کشور آلمان (کمپانی LDN).

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدھید سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات و 30 دقیقه پس از پایان آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش فلوریمتری و کیت ساخت ایران (کمپانی کارمانیا پارس ژن)

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات و 30 دقیقه پس از پایان آخرین جلسه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از روش فلوریمتری و کیت ساخت ایران (کمپانی کارمانیا پارس ژن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه این بادی 770

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین پرچگالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه هیتاچی 717 و کیت ساخت ایران

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه هیتاچی 717 و کیت ساخت ایران

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه هیتاچی 717 و کیت ساخت ایران

5

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و شش هفته پس از آغاز مصرف مکمل و تمرینات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه هیتاچی 717 و کیت ساخت ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مصرف شش هفته مکمل بتآلآنین از شرکت مای پروتئین به میزان 6/4 گرم روزانه به صورت 8 کپسول 0/8 گرمی (دو کپسول در هر وعده غذایی اصلی) و انجام سه جلسه تمرین تناوبی پرشدت (10 و هله یک دقیقه ای با شدت 80 درصد حداکثر توان هوازی و یک دقیقه ریکاوری با 20 درصد حداکثر توان هوازی)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مصرف شش هفته مکمل بتآلآنین از شرکت مای پروتئین به میزان 6/4 گرم روزانه به صورت 8 کپسول 0/8 گرمی (دو کپسول در هر وعده غذایی اصلی)
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مصرف شش هفته دارونما (دکستروز) به میزان 6/4 گرم روزانه به صورت 8 کپسول 0/8 گرمی (دو کپسول در هر وعده غذایی اصلی) و انجام سه جلسه تمرین تناوبی پرشدت (10 و هله یک دقیقه ای با شدت 80 درصد حداکثر توان هوازی و یک دقیقه ریکاوری با 20 درصد حداکثر توان هوازی) در هفته.
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف شش هفته دارونما (دکستروز) به میزان 6/4 گرم روزانه به صورت 8 کپسول 0/8 گرمی (دو کپسول در هر وعده غذایی اصلی)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صابر ابراهیمی زرنندی

آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهبازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5821 2990 21 98+
فکس
1607 2243 21 98+
ایمیل
sports-science@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شکری
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهبازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
2236 2990 21 98+
ایمیل
b-shokri@sbu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صابر ابراهیمی زرنندی
موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهبازی، بلوار دانشجو، خوابگاه پسران
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5824 2990 21 98+
ایمیل

m.ebrahimizarandi@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صابر ابراهیمی زرنندی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهبازی، بلوار دانشجو، خوابگاه پسران
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
5824 2990 21 98+
ایمیل

m.ebrahimizarandi@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشار جعفری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیوشیمی ورزشی، فیزیولوژی ورزشی، فیزیولوژی ورزشی سلولی
و مولکولی
آدرس خیابان
تهران، انتهای اقدسیه، ازگل، نوبهار جنوبی، ساختمان یاس، پلاک 1

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1696813665

تلفن

5849 2990 21 98+

ایمیل

afshar.jafari@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط داده‌های مربوط به داده‌های اولیه و ثانویه به صورت مقاله ارایه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های تحقیق حاضر برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به شکل داده‌های آماری کلی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند پس از چاپ مقاله می‌توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

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

داده‌های تحقیق حاضر با کسب اجازه از محققین به صورت آمار کلی (بدون اشاره به داده‌های خام فردی آزمودنی‌ها) در اختیار دیگران قرار خواهد گرفت.

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

متقاضیان می‌توانند به اینجانب از طریق تماس تلفنی، واتساپ و یا ایمیل در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس یا بنده و بررسی در خواست در صورت لزوم بررسی خواهد شد.

سایر توضیحات