پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل و سه گروه دیگر، دو سویه 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 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 ورودبه 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

گروه‌های مداخله

1- گروه تمرین و بتآلانین: انجام شش هفته تمرین تناوبی پرشدت، همراه با مصرف روزانه 6.4 گرم بتاآلانین. 2- گروه تمرین و دارونما: انجام شش هفته تمرین تناوبی پرشدت، همراه با مصرف روزانه 6.4 گرم دکستروز (دارونما). 3- گروه بتاآلانین: مصرف روزانه 6.4 گرم بتاآلانین 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 نکروز توموری آلفا سرم؛ پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا سرم؛ اینترلوکین 10 سرمی؛ مالون دی آلدهید 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: **2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-10, ۱۴۰۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صابر ابراهیمی زرندی

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, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

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 بتاآلانین 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 بتاآلانین 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

مصداق 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

آزمودنی ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی آزمودنی های شرکت کننده در مطالعه کپسول هایی یکسان دریافت خواهند کرد که تمام شاخص های ظاهری آن ها مشابه خواهد بود. دکستروز، به دلیل ظاهر یکسان بتاآلانین، به عنوان دارونما استفاده خواهد شد. هیچ گونه آگاهی از نوع مکمل مصرفی به آزمودنی ها تا پایان مطالعه داده نخواهد شد. تمامی کپسول ها توسط فردی خارج از مطالعه آماده و توسط همان فرد به آزمودنی ها داده خواهند شد و محققان نیز از نوع کپسول مصرفی توسط آزمودنی آگاهی نخواهند داشت. همچنین گروه بندی و تصادفی سازی آزمودنی ها نیز توسط فردی خارج از مطالعه انجام خواهد گرفت. محقق اصلی و ارزیاب کننده داده ها نیز از گروه بندی آزمودنی ها تا پایان مطالعه اطلاع نخواهند داشت. آنالیزور نیز بدون آنکه بداند داده ها 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 شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

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 نکروز 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 آلدهید 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

لیپوپروتئین کم‌چگالی

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 بتاآلانین 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 وهله 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 بتاآلانین 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 وهله 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 زرندی

آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5821
فکس
+98 21 2243 1607
ایمیل
sportscience@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 شهریاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2236
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صابر ابراهیمی زرندی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خوابگاه پسران دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5824
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 زرندی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو، خوابگاه پسران دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 5824
ایمیل
m.ebrahimizarandi@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 2990 5849
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 داده های مربوط به داده های 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
داده های تحقیق حاضر برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به شکل داده های آماری کلی در دسترس خواهد بود و یا افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند پس از چاپ مقاله می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های تحقیق حاضر با کسب اجازه از محققین به صورت آمار کلی (بدون اشاره به داده های خام فردی آزمودنی ها) در اختیار دیگران قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند 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 با بنده و بررسی در خواست در صورت لزوم بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات