پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر حاد مصرف مکمل سیترولین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاتنه، فشار خون و افت فشار خون پساتمرینی در مردان تمرین کرده مقاومتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه آثار حاد مصرف دو دوز (8 و 12 گرم) مکمل خوراکی سیترولین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاتنه ، فشار خون و کم فشارخونی پس تمرینی در مردان مقاومتی تمرین کرده
طراحی
بصورت حاد، در قالب یک طرح دوسو کور متقاطع و متوازن کنترل شده با دارونما، 12 داوطلب مرد تمرین کرده مقاومتی به طور تصادفی در سه گروه 4 نفره (گروه 1: سیترولین مالات دوز8، گروه 2: سیترولین مالات دوز 12و گروه 3 :دارونما) قرار گرفته هر آزمودنی در هر جلسه به شکل تصادفی یکی از سه مداخله مکملی را دریافت می کند. گرفتن فشار خون و ضربان قلب در پیش و پس از هر یک از جلسات انجام شده و فاکتورهای مرتبط با عملکرد تمرین مقاومتی نیز در تک تک جلسات ثبت می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل برگزاری جلسات پژوهشی: : باشگاه دنیای قدرت (روانسر ایران)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سابقه تمرین مقاومتی حداقل 3 جلسه در هفته در 6 ماه گذشته نمایه توده بدنی 5/18 تا 29.99 (kg/m2) معیارهای منع ورود: استعمال دخانیات . مصرف هرگونه مکمل ورزشی در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش
گروه‌های مداخله
1) سیترولین مالات (8 گرم) 2. سیترولین مالات 12 گرم) 3. دارونما (10گرم دکستروز)
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت بیشینه؛ فشارخون؛ ضربان قلب ؛ افت فشار خون پس تمرینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221122056581N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدامین نوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4652 5548
آدرس ایمیل
mohammadaminnoori71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-27, ۱۴۰۱/۱۰/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-26, ۱۴۰۱/۱۱/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر حاد مصرف مکمل سیترولین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاتنه، فشار خون و افت فشار خون پساتمرینی در مردان تمرین کرده مقاومتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل دهی با سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.ورزشکاران پسر باشگاه بدنسازی باشند 2.محل سکونت شهر روانسر 3. محدوده سنی 21تا 39 سال 4. نمایه توده بدنی بین 18.5 تا

29.99 5. برخورداری از سلامت عمومی برای شرکت در فعالیتهای ورزشی به تأیید پزشک 6. برنامه فعالیت ورزشی مقاومتی منظم در 6 ماه پیش از آغاز پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.ابتلا به هرگونه بیماری مزمن 2. سابقه آلرژی و حساسیت 3. مصرف هرگونه مکمل ورزشی در دو ماهه پیش از آغاز پژوهش 4. مصرف دخانیات و الکل 5. عدم سابقه پرفشاری خون و بیماری‌های عصبی 6.سابقه حضور در هرگونه پژوهش درارتباط با مصرف مکمل و تمرینات مقاومتی پیش از آغازپژوهش

سن

از سن **21 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به وجود سه گروه (سیترولین مالات دوز8، سیترولین مالات دوز12، و دارونما)، ، همه آزمودنی ها (n=12) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مساوی (هر گروه 4 نفر) تقسیم شده و به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت. 3 توالی ممکن وجود دارد که شرکت کنندگان در قالب آنها می¬توانند مطالعه را تکمیل نمایند.یعنی (ABC، BCA، CABو بر اساس حجم نمونه (n=12) ، هر توالی دقیقاً دو بار استفاده خواهد شد. ترتیب تخصیص توالی ها به شرکت کنندگان با استفاده از Random Sequence Generator در وب سایت WWW.RANDOM.ORG تعیین می شود.

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 سیترولین مالات یا دارونما مصرف خواهد کرد و فرد دیگری نتایج را بررسی می کند. همچنین به منظور عدم تشخیص دارو و دارونما، آن ها در لیوان های یکسانی آماده خواهد شد و گروه دارونما از دکستروز استفاده خواهند کرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از آنجا که این طرح پژوهشی قصد دارد تا اثر حاد مکمل دهی دو دوز متفاوت سیترولین مالات را ارزیابی و مقایسه نمایدبا توجه به وجود سه گروه (سیترولین مالات دوز 8، سیترولین مالات دوز 12، و دارونما)، همه آزمودنی ها (n=12) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مساوی (هر گروه 4نفر) تقسیم شده و به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت و به مدت سه هفته، سه جلسه پژوهشی حاد با فاصله یک هفته از هم، در کنار دریافت مکمل مربوطه به اجرای یک پروتکل تمرین مقاومتی خواهند پرداخت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه رازی کرمانشاه

آدرس خیابان

تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2022-10-04, ۱۴۰۱/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد تمرین مقاومتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد ورزشی مقاومتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه جلسه پژوهشی حاد با فاصله یک هفته از هم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت تعداد تکرارهای اجرا شده در هر ست از تمرین مقاومتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه جلسه پژوهشی حاد با فاصله یک هفته از هم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن فشار خون وضربان قلب از هر آزمودنی در پیش و پس از هر جلسه پژوهشی اصلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مکمل دهی با سیترولین مالات (8 گرم) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد یک جلسه تک دوز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مکمل دهی با سیترولین مالات (12 گرم سیترولین مالات) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) در فاز حاد یک جلسه و تک دوز
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم: مکمل دهی با دارونما (10 گرم دکستروز) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد یک جلسه تک دوز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه بدنسازی دنیای قدرت
نام کامل فرد مسوول
محمدامین نوری
آدرس خیابان
بلوار معلم، مولوی 3 ، کوچه شهید حسن رضایی، پلاک 1259
شهر
روانسر
استان
کرمانشاه
کد پستی
6796148879
تلفن
+98 83 4652 5548
ایمیل
mohammadaminnoori71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیرانی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
info@razi.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://razi.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
n_behpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
n_behpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
ناصر بهپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 7605
ایمیل
n_behpoor@yahoo.com

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
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