

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر حاد مصرف مکمل سیتروپین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاته، فشار خون و افت فشار خون پساتمیرینی در مردان تمرین کرده مقاومتی

۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 2022-12-05

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آثار حاد مصرف دو دوز (8 و 12 گرم) مکمل خوراکی سیتروپین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاته، 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: سیتروپین مالات دوز 8، گروه 2: سیتروپین مالات دوز 12 و 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

گروه های مداخله

1) سیتروپین مالات (8 گرم) 2. سیتروپین مالات 12 گرم (3. دارونما (10 گرم دکستروز)

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت بیشینه؛ فشارخون؛ ضربان قلب ؛ افت فشار خون پس تمرینی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامین نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5548 4652 83 98+

آدرس ایمیل

mohammadaminnoori71@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۶, 2022-12-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۶, 2023-01-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حاد مصرف مکمل سیتروپین مالات بر عملکرد مقاومتی بالاته، فشار خون و افت فشار خون پساتمیرینی در مردان تمرین کرده مقاومتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل دهی با سیتروپین 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 21 تا 39 سال 4. نمایه توده بدنی بین 18.5 تا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221122056581N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 05-12-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۴, 05-12-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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 در ارتباط با مصرف مکمل و تمرینات مقاومتی پیش از آغاز پژوهش

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 (سیتروپین مالات دوز 8، سیتروپین مالات دوز 12، 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 می‌توانند مطالعه را تکمیل نمایند. یعنی (ABC، BCA، CAB) و 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که این پژوهش دوسوبه کور بوده است، افراد مورد مطالعه و محقق ها، نمی دانند که چه کسی سیتروپین 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 سیتروپین مالات را ارزیابی و مقایسه نماید با توجه به وجود سه گروه (سیتروپین مالات دوز 8، سیتروپین مالات دوز 12، 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 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, 1401/07/12

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 و ضربان قلب از هر آزمودنی در پیش و پس از هر

جلسه پژوهشی اصلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مکمل دهی با سیتروپین مالات (8 گرم) 60 دقیقه

پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد

یک جلسه تک دوز

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

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

طبقه بندی

غیره

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**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

5548 4652 83 98+

ایمیل

mohammadaminnoori71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

7605 3427 83 98+

ایمیل

info@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

7605 3427 83 98+

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

کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
7605 3427 83 98+
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
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز 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