پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر مکمل دهی حاد و مزمن با ال-سیترولین و سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی،کوفتگی عضلانی، لاکتات و نیتریک اکساید در مردان تمرین کرده مقاومتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی آثار مکمل دهی حاد و مزمن با ال-سیترولین در مقایسه با سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی،کوفتگی عضلانی، لاکتات و نیتریک اکساید

طراحی
در فاز حاد، در قالب یک طرح دوسو کور متقاطع و متوازن کنترل شده با دارونما، هر آزمودنی در هر جلسه به شکل تصادفی یکی از سه مداخله مکملی را دریافت می کند. نمونه گیری خون 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. در فاز مزمن، در قالب یک طرح دوسوکور تصادفی کنترل شده با دارونما، 45 داوطلب مرد تمرین کرده مقاومتی به طور تصادفی در سه گروه 15 نفره (گروه 1: ال-سیترولین، گروه 2: سیترولین مالات و گروه 3 :دارونما) قرار گرفته و به مدت هشت هفته در کنار دریافت مکمل مربوطه به اجرای یک پروتکل تمرین مقاومتی خواهند پرداخت. پیش و پس از پروتکل هشت هفته¬ای، اندازه گیری یک تکرار بیشینه برای دو حرکت هاک اسکوات و پرس سینه انجام می شود تا اثر مداخله مکملی بر قدرت پایین تنه و بالاتنه ارزیابی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل برگزاری جلسات پژوهشی: فاز حاد: باشگاه کراس فیت پرایم (کرمانشاه، ایران) فاز مزمن: باشگاه بدنسازی ایران فیت (کرمانشاه، 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 استروئیدهای آنابولیک آندروژنیک در حال حاضر و یا در گذشته مصرف مکمل های کارافزای تاثیرگذار بر نتایج پژوهش

گروه‌های مداخله
1) ال-سیترولین (8 گرم ال-سیترولین + 15 گرم مالتودکسترین) 2) سیترولین مالات (12 گرم سیترولین مالات + 15 گرم مالتودکسترین) 3) دارونما (15 گرم مالتودکسترین)

متغیرهای پیامد اصلی
قدرت بیشینه؛ استقامت عضلانی؛ نیتریک اکساید؛ لاکتات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221128056642N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-29, ۱۴۰۱/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود بیات
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3838 6074
آدرس ایمیل
d.bayat@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-09, ۱۴۰۱/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل دهی حاد و مزمن با ال-سیترولین و سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی،کوفتگی عضلانی، لاکتات و نیتریک اکساید در مردان تمرین کرده مقاومتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل دهی با ال-سیترولین و سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سالم ساکن شهر کرمانشاه با دامنه سنی بین 18 تا 35 سال سابقه تمرین مقاومتی حداقل 3 جلسه در هفته در شش ماه گذشته نمایه توده بدنی 5/18 تا 29.99 (kg/m2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال سیگار و دخانیات مصرف استروئیدهای آنابولیک آندروژنیک در حال حاضر و یا در گذشته مصرف مکملهای کارافزای تاثیرگذار بر نتایج پژوهش (از جمله کراتین، اچ ام بی، بتا آلانین و محرکهای NO) در چهار هفته منتهی به شروع پژوهش و یا مصرف مکمل ال-سیترولین یا سیترولین مالات در یک سال گذشته ابتلا به آسیب دیدگی های عضلانی-اسکلتی اثرگذار در روند اجرای حرکات تمرین مقاومتی ابتلا به هرگونه بیماری حاد یا مزمن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای فاز حاد، با توجه به گنجاندن سه شرایط (ال-سیترولین، سیترولین مالات، و دارونما)، شش توالی ممکن وجود دارد که شرکت کنندگان در قالب آنها می¬توانند مطالعه را تکمیل نمایند (یعنی ABC، ACB، BAC، BCA، CAB و CBA) . بر اساس حجم نمونه (n=30) ، هر توالی دقیقاً پنج 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. برای فاز مزمن، با توجه به وجود سه گروه (ال-سیترولین، سیترولین مالات، و دارونما)، همه آزمودنی ها (n=45) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه مساوی (هر گروه 15 نفر) تقسیم شده و به صورت تصادفی ساده در یکی از گروه ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در فاز حاد، پژوهشگران اصلی و کلیه افرادی که در امر جمع آوری داده ها دخیل هستند، نسبت به نوع مداخله (مکمل) داده شده به آزمودنی در هر یک از سه جلسه پژوهشی اصلی کور نگه داشته خواهند شد. برای تحقق این امر، تخصیص تصادفی آزمودنی ها در جدول طرح متوازن و نیز آماده سازی مکملهای ارائه شده به آزمودنی ها در هر جلسه، توسط یک دستیار تحقیق انجام می شود که در زمان مصرف مداخله مکملی در محل پژوهش حضور نداشته و در هیچ یک از بخشهای فرآیند جمع آوری داده نیز دخالتی نخواهد داشت. همچنین، برای کور نگه داشتن آزمودن ها، مکمل مصرفی هر آزمودنی در هر جلسه پژوهشی در داخل یک همزن دستی تیره رنگ که محتویات آن مشخص نیست، توسط یکی از دستیاران پژوهش آماده شده و به آزمودنی داده می شود تا مصرف نماید. به علاوه، آزمودنی در حین نوشیدن این ترکیب باید از دماغ گیر نیز استفاده کند. مشابه با فاز حاد، در فاز مزمن نیز پژوهشگران اصلی و کلیه افراد دخیل در امر جمع آوری داده ها نسبت به نوع مداخله دریافتی هر آزمودنی در طی هشت هفته پروتکل تمرینی و مکمل دهی بی اطلاع هستند. برای تحقق این امر، تخصیص تصادفی آزمودنی ها به گروه های سه گانه توسط یک دستیار تحقیق انجام می شود که دخالتی در دیگر بخشهای این طرح پژوهشی ندارد. همچنین، مکمل مصرفی آزمودنی های هر سه گروه نیز توسط همین دستیار تحقیق آماده می شود. مکمل ارائه شده به آزمودنی های هر سه گروه از نظر بو و طعم مشابه خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از آنجا که این طرح پژوهشی قصد دارد تا هر دو نوع اثر حاد و مزمن مکمل دهی با ال-سیترولین و سیترولین مالات را ارزیابی و مقایسه نماید، از دو فاز جداگانه تشکیل شده است.در فاز حاد، در قالب یک طرح دوسو کور متقاطع و متوازن کنترل شده با دارونما، 30 داوطلب مرد تمرین کرده مقاومتی در دامنه سنی 18 تا 35 سال مورد بررسی قرار خواهند گرفت تا آثار حاد مکمل دهی با ال-سیترولین و سیترولین مالات بر عملکرد تمرین مقاومتی و فاکتورهای خونی مشخص گردد.در فاز مزمن، در قالب یک طرح دوسوکور تصادفی کنترل شده با دارونما، 45 داوطلب مرد تمرین کرده مقاومتی در دامنه سنی 18 تا 35 سال به طور تصادفی در سه گروه 15 نفره }گروه 1: ال-سیترولین، گروه 2: سیترولین مالات و گروه 3 :دارونما) قرار گرفته و به مدت هشت هفته 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 در پژوهش دانشگاه رازی

آدرس خیابان

کرمانشاه، میدان 17 شهریور، کوی 114، پلاک 142

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714656458

تاریخ تایید

2022-10-26, ۱۴۰۱/۰۸/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد تمرین مقاومتی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد تمرین مقاومتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاز حاد: سه جلسه پژوهشی حاد با فاصله یک هفته از هم- فاز مزمن: یک جلسه پژوهشی در پیش و یک جلسه در پایان پروتکل هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت تعداد تکرارهای اجرا شده در هر ست از تمرین مقاومتی- ثبت میزان درک تلاش با استفاده از مقیاس بورگ- سنجش کوفتگی با استفاده از پرسشنامه مقیاس آنالوگ دیداری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای خونی (لاکتات و نیتریک اکساید)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فاز حاد: سه جلسه پژوهشی حاد با فاصله یک هفته از هم- فاز مزمن: یک جلسه پژوهشی در پیش و یک جلسه در پایان پروتکل هشت هفته ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی از هر آزمودنی در پیش و پس از هر جلسه پژوهشی اصلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مکمل دهی با ال-سیترولین (8 گرم ال-سیترولین + 15 گرم مالتودکسترین) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد یک جلسه تک دوز و در فاز مزمن روزانه به مدت هشت هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مکمل دهی با سیترولین مالات (12 گرم سیترولین مالات + 15 گرم مالتودکسترین) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد یک جلسه تک دوز و در فاز مزمن روزانه به مدت هشت هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم: مکمل دهی با دارونما (15 گرم مالتودکسترین) 60 دقیقه پیش از شروع هر جلسه پژوهشی اصلی (تمرین مقاومتی) - در فاز حاد یک جلسه تک دوز و در فاز مزمن روزانه به مدت هشت هفته
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
داود بیات
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان 17 شهریور، کوی 114، پلاک 142
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714656458
تلفن
+98 83 3838 6074
ایمیل
D.bayat@razi.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3434 3515
ایمیل
azizimihammad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
داود بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
میدان 17 شهریور، کوی 114 ، پلاک 142
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714656458
تلفن
+98 83 3838 6074
فکس
ایمیل
d.bayat@razi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3428 3267
ایمیل
azizimihammad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
کرمانشاه، باغ ابریشم، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3428 3267
ایمیل
azizimihammad@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست