

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر عصاره پوست نارنج بر عملکرد و ارتقاء رکورد شناگران پسر تهرانی و زمان رسیدن به خستگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

فهمیدن آنکه آیا عصاره پوست نارنج بر عملکرد و ارتقاء رکورد شناگران اثر دارد

طراحی

از سه گروه استفاده میشود به گروه دارونما یک گروه یک دوز و یک گروه دو دوز است به صورت موازی هست و دو سکور کار پیش میرود و تصادفی شرکت کنندگان انتخاب میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

در استخر سرپوشیده با دمای 25 درجه سانتیگراد به طول 50 متر و عرض 18 متر پیش ازمون و پس ازمون برگزار میشود و جوری سازی بصورت اینکه یک نفر که نه محقق باشد و نه استاد راهنما و آنالیز کننده ، شرکت کننده ها را به سه دسته تقسیم میکند و دارو ها یا دارونما داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

باید شناگران پسر خیره تهرانی 11 سال تا 18 سال باشند

گروه های مداخله

مداخله بصورت کپسول هست که شامل دارونما و یک دوز و دو دوز است که در دارونما از آرد استفاده شده و کپسول ها شامل 80% عصاره پوست نارنج و 20% مواد افزودنی خوراکی مجاز است

متغیرهای پیامد اصلی

آیا عصاره پوست نارنج بر عملکرد و ارتقاء رکورد و زمان رسیدن به خستگی شناگران خیره تهرانی را به تعویق می اندازد و توان هوازی و بی هوازی شناگران مورد ارزیابی قرار میگردد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1864 7750 21 98+

آدرس ایمیل

s.alizahedi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۷, 2023-06-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره پوست نارنج بر عملکرد و ارتقاء رکورد شناگران پسر تهرانی و زمان رسیدن به خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره پوست نارنج بر عملکرد و ارتقاء رکورد شناگران پسر تهرانی و آزمودن توان هوازی و بی هوازی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقط شناگران خیره پسر تهرانی 11 سال تا 18 سال استخر نوفلاح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221226056935N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 26-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۰۵, 2023-06-26

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از 24 نفر شناگر خبره پسر تهرانی در سه گروه 8 نفره تصادفی سازی میشوند و به صورت کد در ادامه پژوهش مورد استفاده قرار میگیرند (گروه یک دارونما گروه دو یک دوز دارو و گروه سه دو دوز دارو) و بخاطر این تصادفی سازی انجام میگردد که هر شخصی شانس برابر داشته باشد که در هر یک از گروه‌ها قرار گیرد که پژوهشگران و شرکت کنندگان در مطالعه قادر به پیش بینی نوع مداخله دریافتی نباشند و اولین قدم ایجاد توالی تصادفی و دومین مرحله پنهان سازی توالی ایجاد شده است که این باعث افزایش اعتبار بالای پژوهش خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به اینصورت است که نفر سومی غیر از محقق و استاد راهنما و شرکت کنندگان در تحقیق حضور دارد که اثر روانی دارو یا مکمل عصاره پوست نارنج از بین ببرد که نتیجه کار اثر واقعی دارو رو به محقق نشان بدهد

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**

دانشگاه آزاد تهران مرکز سوهانک معاونت پژوهش

آدرس خیابان

ایران تهران انتهای بزرگ راه ارتش - خیابان شهید سوهانی - دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی - مجتمع ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847881

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CTB.REC.1402.010

1**شرح**

اثر گذاری عصاره پوست نارنج بر عملکرد هواری و بی هواری

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عصاره پوست نارنج و مقلد سمپاتیک بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

21 پس از خوردن کپسول تست پس از 21 روز گرفته می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر و رکورد گیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک دوز دارویی (یک کپسول) داده میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: دو دوز دارو (دو کپسول) داده میشود.

طبقه بندی

تشخیصی

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: از کپسول های خالی از دارو حاوی ارد داده میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

استخر نوفلاح تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علی زاهدی

آدرس خیابان

ایران تهران خ مفتح خ ورکش جنب سالن کشتی استخر شهید

نوفلاح

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1573613131
تلفن
5350 8883 21 98+
ایمیل
s.alizahedi@gmail.com

ایران تهران دروازه شمیران خیابان شهید همایون ناطقی بن بست
شکوفه پلاک 1 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151913975
تلفن
1864 7750 21 98+
ایمیل
s.alizahedi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد علی آذربایجانی
آدرس خیابان
ایران تهران انتهای بزرگ راه ارتش خ شهید سوهانی دانشگاه آزاد
تهران مرکز سوهانک مجتمع ولایت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847881
تلفن
1103 7368 21 98+
ایمیل
ali.azarbayjani@gmail.com

رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پوشاک فروشی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید علی زاهدی
موقعیت شغلی
دانشجو در حال تحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران تهران دروازه شمیران خ شهید همایون ناطقی بن بست
شکوفه پ 1 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151913975
تلفن
1864 7750 21 98+
ایمیل
s.alizahedi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید علی زاهدی
موقعیت شغلی
دانشجو در حال تحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ایران تهران دروازه شمیران خ شهید همایون ناطقی بن بست
شکوفه پ 1 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151913975

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید علی زاهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی در حال تحصیل
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان

تلفن

1864 7750 21 98+

ایمیل

s.alizahedi@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نظر به تصمیم استاد راهنما

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نظر به تصمیم استاد راهنما

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نظر به تصمیم استاد راهنما

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

نظر به تصمیم استاد راهنما

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

نظر به تصمیم استاد راهنما

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نظر به تصمیم استاد راهنما

سایر توضیحات