

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثر ناشتایی شبانه و مصرف متعاقب کربوهیدرات و بیکربنات سدیم بر توان بیهواری، شاخص خستگی و توانایی حفظ تکرار فعالیت مقاومتی در مردان جوان تمرین کرده

۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 2023-10-04

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف حاد کربوهیدرات و بیکربنات سدیم پس از ناشتایی شبانه بر عملکرد بی هواری، شاخص خستگی و توانایی حفظ تکرار فعالیت مقاومتی در مردان جوان تمرین کرده

#### طراحی

مطالعه کاربردی در یک گروه با طرح کانتربالانس در 5 شرایط و با حضور دارونما بر روی 12 مرد سالم تمرین کرده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه گیلان انجام خواهد شد. آزمودنی ها یک بار در وضعیت سیری و 4 بار در شرایط ناشتایی و مصرف متعاقب یکی از مکمل های بیکربنات سدیم، کربوهیدرات، ترکیب دو مکمل و یا دارونما، آزمون های RAST، تکرار تا خستگی پرس سینه و تکرار تا خستگی پرس پا را انجام خواهند داد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان 18 تا 26 سال؛ شاخص توده بدنی نرمال؛ حداقل 2 سال سابقه تمرین ورزشی منظم؛ عدم ابتلا به بیماری های قلبی تنفسی، متابولیک، گوارشی و کلیوی؛ عدم وجود آسیب های اسکلتی عضلانی محدودکننده فعالیت؛ عدم مصرف دارو و مکمل های تغذیه ای و ورزشی در 6 ماهه گذشته

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت 5 شرایط: کنترل-سیری؛ ناشتایی-دارونما (کلرید سدیم)؛ ناشتایی-بیکربنات سدیم؛ ناشتایی کربوهیدرات؛ ناشتایی-مکمل ترکیبی

#### متغیرهای پیامد اصلی

توان بی هواری اوج، میانگین، حداقل، شاخص خستگی، استقامت عضلانی و میزان فشار درک شده

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5209 3377 13 98+

##### آدرس ایمیل

maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ناشتایی شبانه و مصرف متعاقب کربوهیدرات و بیکربنات سدیم بر توان بیهواری، شاخص خستگی و توانایی حفظ تکرار فعالیت مقاومتی در مردان جوان تمرین کرده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل بیکربنات سدیم و کربوهیدرات بعد از ناشتایی شبانه بر عملکرد بی هواری

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18 تا 26 سال شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی حداقل 2

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190213042702N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 04-10-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۱۲, 04-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سال سابقاً تمرین ورزشی منظم  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری‌های قلبی تنفسی، متابولیک، گوارشی و کلیوی وجود  
آسیب‌های اسکلتی عضلانی محدودکننده فعالیت مصرف دارو و  
مکمل‌های تغذیه‌ای و ورزشی در 6 ماهه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از نوبت پیش‌آزمون تصادفی سازی ساده انجام شد. در 4 پاکت

مهر و موم شده حاوی نام مکمل‌ها و دارونما، در حضور محقق و با

ثبت ترتیب انتخاب پاکت‌ها توسط شرکت‌کنندگان قرعه‌کشی انجام و

نوبت‌های دریافت مکمل‌ها برای هر آزمودنی مشخص شد و تنها

محقق از نوبت‌ها آگاه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

نشانی: رشت - خیابان نامجو- روبروی ورزشگاه شهید عضدی- بن

بست لادن- کتابخانه مرکزی و پایگاه عرضه اطلاعات پزشکی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199843653

تاریخ تایید

2023-08-22, 1402/05/31

کد کمیته اخلاق

IR.GUILAN.REC.1402.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان بی‌هواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک پری تست در وضعیت سیری و متعاقباً 4 نوبت با فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون میدانی RAST برای ارزیابی توان بی‌هواری و شاخص خستگی

2

شرح متغیر پیامد

حفظ تکرار فعالیت مقاومتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک پری تست در وضعیت سیری و متعاقباً 4 نوبت با فاصله 72 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکرار پرس پا و پرس سینه با 60% یک تکرار بیشینه تا خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: آزمودنی‌ها پس از ناشتایی شبانه و 90 دقیقه قبل از آزمون

ها، مکمل بیکرینات سدیم (extra pure) مجتمع صنایع شیمیایی دکتر

مجللی (0/3 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) 90 دقیقه قبل

آزمون مصرف کرده و سپس آزمون RAST و پس از استراحت کافی،

آزمون‌های تکرار تا خستگی پرس سینه و پا را اجرا خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مداخله 2: آزمودنی‌ها پس از ناشتایی شبانه و 30 دقیقه قبل از آزمون

ها، محلول 12% کربوهیدرات با نسبت مساوی ساکارز (شرکت کیمیا

تهران اسید) و مالتودکسترین مصرف کرده و سپس آزمون RAST و

پس از استراحت کافی، آزمون‌های تکرار تا خستگی پرس سینه و پا را

اجرا خواهند نمود.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مداخله 3: آزمودنی‌ها پس از ناشتایی شبانه و 90 دقیقه قبل از آزمون

ها، مکمل بیکرینات سدیم (extra pure) مجتمع صنایع شیمیایی دکتر

مجللی (0/3 گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن) و 30 دقیقه قبل از

آزمون محلول 12% کربوهیدرات با نسبت مساوی ساکارز (شرکت

کیمیا تهران اسید) و مالتودکسترین مصرف کرده و سپس آزمون

RAST و پس از استراحت کافی، آزمون های تکرار تا خستگی پرس  
سینه و پا را اجرا خواهند نمود.  
**طبقه بندی**  
غیره

**4**

#### شرح مداخله

مداخله 4: آزمودنی ها 90 دقیقه قبل آزمون ها، 0/045 گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن کلرید سدیم (نمک خوراکی) مصرف کرده و آزمون های RAST و تکرار تا خستگی پرس سینه و پرس پا را اجرا خواهند نمود.

#### طبقه بندی

غیره

**5**

#### شرح مداخله

مداخله کنترل: آزمودنی ها در وضعیت سیری بدون مصرف مکمل ها و یک ساعت پس از صرف صبحانه در آزمون های RAST و پس از استراحت در آزمون های تکرار تا خستگی پرس سینه و پرس پا شرکت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی گیلان، کیلومتر 8 جاده رشت-قزوین

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199843653

تلفن

0255 3369 13 98+

فکس

ایمیل

maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://staff.guilan.ac.ir/maryam.ebrahimi/?lg=0>

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سید زبالدین میر حسینی

آدرس خیابان

دانشگاه گیلان

#### شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1841

تلفن

0348 3369 13 98+

ایمیل

maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

ردیف بودجه

اعتبار پژوهشی جایگزین گرنت دانشگاه گیلان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4199843653

تلفن

0255 3369 13 98+

ایمیل

maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی و متابولیسم ورزشی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4199843653  
**تلفن**  
0255 3369 13 98+  
**ایمیل**  
maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

### 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)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی و متابولیسم ورزشی  
**آدرس خیابان**  
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان، کیلومتر 8  
جاده رشت-قزوین  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4199843653  
**تلفن**  
0255 3369 13 98+  
**ایمیل**  
maryam.ebrahimi@guilan.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه گیلان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم ابراهیمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D