

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر مصرف مکمل آهن بر برخی از عوامل موثر بر ظرفیت هوازی زنان ورزشکار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230816059165N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
غزل صفا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7370 4220 34 98+
آدرس ایمیل
ghazal.safa94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۱۸, 2022-06-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۴۰۱/۰۴/۰۹, 2022-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۴۰۱/۰۶/۰۲, 2022-08-24

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل آهن بر برخی از عوامل موثر بر ظرفیت هوازی زنان ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل آهن بر برخی از عوامل موثر بر ظرفیت هوازی زنان ورزشکار
هدف اصلی مطالعه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مصرف مکمل آهن بر برخی از عوامل موثر بر ظرفیت هوازی زنان ورزشکار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مکمل، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 14 بیمار، برای ارزیابی داده ها از نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ظرفیت های هوازی شرکت کنندگان با استفاده از آزمون بروس و استفاده از دستگاه گاز آنالایزر (Cortex Biophysic : Gas Analyzer Germany) که به صورت دستی در اطلاعات تردمیل وارد خواهد شد اندازه گیری می شود. بدین صورت که بعد از نصب حسگر ضربان قلب دستگاه روی قفسه سینه آزمودنی ها و شناسایی آن توسط دستگاه، اطلاعات آزمودنی شامل سن و وزن را وارد کرده و در نهایت آزمون بروس شروع می شود و فرد تا زمان واماندگی با شدت فزاینده آزمون را انجام داده و در پایان حداکثر اکسیژن مصرفی افراد توسط دستگاه محاسبه و ثبت می شود. مداخله با آهن یا دارونما پس از اندازه گیری متغیرهای تحقیق شروع می شود و به مدت 3 هفته ادامه پیدا می کند و پس از پایان دوره سه هفته ای از آزمودنی ها مجدداً آزمون گرفته می شود. برای محقق و شرکت کنندگان هر دو کورسازی انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تکمیل نمودن فرم رضایت نامه آگاهانه و داشتن رضایت کامل، نداشتن انواع بیماری های خاص و مزمن، نوع و زمان مصرف دارو (در صورت استفاده)، نداشتن درد در ناحیه ای خاص از بدن

گروه های مداخله

گروه مکمل: دریافت کننده روزانه 100 میلی گرم آهن (یک عدد قرص 100 میلی گرمی کمپلکس آهن تری هیدروکساید پلی مالتوز) به مدت 3 هفته گروه کنترل: دریافت روزانه 100 میلی گرم دارونما (دو عدد قرص خوشبوکننده دهان که هم رنگ و هم شکل با قرص آهن بوده و کاملاً بی اثر باشند) به مدت 3 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

توان هوازی بیشینه؛ مقیاس درک فشار؛ زمان رسیدن به واماندگی؛ تهویه ریوی و کارایی تنفسی شامل EQO2 و EQCO2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل نمودن فرم رضایت نامه آگاهانه و داشتن رضایت کامل برای شرکت در پژوهش حاضر نداشتن انواع بیماری های خاص و مزمن نداشتن درد در ناحیه ای خاص از بدن نوع و زمان مصرف دارو (در صورت استفاده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 16 ساله تا سن 33 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده: به این صورت که 14 نفر آزمودنی پژوهش حاضر، توسط مسئول آزمایشگاه بدون در نظر گرفتن مورد خاصی در بین آن ها، به دو گروه 7 نفره تقسیم شده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در پژوهش حاضر آزمودنی ها هیچ اطلاعی از اینکه کدام یک از دو گروه مکمل آهن و دارونما را مصرف کرده اند، نداشته اند و در مطالعه کور نگه داشته شده اند. دادن مکمل و دارونما توسط مسئول آزمایشگاه و با در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی صورت گرفته است، بدین گونه که ایشان از اینکه کدام بسته حاوی آهن و کدام یک حاوی دارونما است مطلع بوده اند و به یک گروه مکمل آهن و به گروه دیگری دارونما را داده است. بعد از اینکه این مرحله انجام شد، فقط محقق و استاد راهنما در جریان قرار گرفتند. دکتر مسئول پژوهش حاضر نیز مجوز استفاده از مکمل آهن را تایید کرده و در تمام مراحل در جریان کار قرار گرفته است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی، پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تاریخ تایید

2022-11-09, 1401/08/18

کد کمیته اخلاق

IR.US.REC.1401.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مصرف مکمل آهن بر برخی از عوامل موثر بر ظرفیت هواری زنان ورزشکار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی درصد تغییرات و تفاوت معنی دار بین دو گروه مورد مطالعه در ظرفیت های هواری بازیکنان هندبال زن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حجم خون شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله و 21 روز پس از مصرف 100 میلی گرم آهن (یک عدد قرص 100 میلی گرمی کمپلکس آهن تری هیدروکساید پلی مالتوز)

نحوه اندازه گیری متغیر

توان هواری بیشینه، مقیاس درک فشار، زمان رسیدن به واماندگی، تهویه ریوی و کارایی تنفسی شامل EQ02 و EQCO2 با استفاده از آزمون بروس و استفاده از دستگاه گاز آنالایزر (Gas Analyser : Cortex Biophysik Germany) که به صورت دستی در اطلاعات تردمیل وارد خواهد شد اندازه گیری می شود و در پایان ظرفیت های هواری افراد توسط دستگاه محاسبه و ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت معنی داری بین دو گروه مورد مطالعه در بین شاخص های تنفسی (EQCO2 :EQO2 ;TTE ;VE ;RPE ;Vo2max) مشاهده نشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری حجم خون شرکت کنندگان قبل از شروع مداخله و 21 روز پس از مصرف 100 میلی گرم آهن (یک عدد قرص 100 میلی گرمی کمپلکس آهن تری هیدروکساید پلی مالتوز)

نحوه اندازه گیری متغیر

توان هواری بیشینه، مقیاس درک فشار، زمان رسیدن به واماندگی، تهویه ریوی و کارایی تنفسی شامل EQ02 و EQCO2 با استفاده از آزمون بروس و استفاده از دستگاه گاز آنالایزر (Gas Analyser : Cortex Biophysik Germany) که به صورت دستی در اطلاعات تردمیل وارد خواهد شد اندازه گیری می شود و در پایان ظرفیت های هواری افراد توسط دستگاه محاسبه و ثبت می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 100 میلی گرم آهن المنتال (یک عدد قرص 100 میلی گرمی کمپلکس آهن تری هیدروکساید پلی مالتوز به مدت 3 هفته)، هر شب 1 ساعت قبل از خواب. شرکت سازنده: شرکت ویرالیان گروه

طبقه بندی

غیره

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تیم هندبال زنان شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزل صفا

آدرس خیابان

سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تلفن

7370 4220 34 98+

ایمیل

ghazal.safa94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزل صفا

موقعیت شغلی

مربی تناسب اندام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تلفن

7370 4220 34 98+

ایمیل

ghazal.safa94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزل صفا

موقعیت شغلی

مربی تناسب اندام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تلفن

7370 4220 34 98+

ایمیل

ghazal.safa94@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

غزل صفا

آدرس خیابان

سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تلفن

7370 4220 34 98+

ایمیل

ghazal.safa94@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شیراز
نام کامل فرد مسوول
غزل صفا
موقعیت شغلی
مربی تناسب اندام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سیرجان، چهارراه خواجه، خیابان سعدی، پلاک 54

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7814615431

تلفن

7370 4220 34 98+

ایمیل

ghazal.safa94@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل استفاده ی غیرمجاز دانشجویان از داده ها و داده سازی از طریق داده های دیگران، که در نهایت موجب بی ارزش کردن پژوهش دیگران می شوند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از خرداد سال 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را می توانند در پژوهش های علمی خود به کار ببرند و به نتایج حاصل از آن ها اشاره کنند ولی حق هیچ گونه آنالیز جدیدی بر روی داده های تحویل شده را ندارند.

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

نام کامل محقق: غزل صفا- Ghazal Safa / جیمیل محقق:

ghazal.safa94@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی آن پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، پس از دریافت ایمیل توسط محقق برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات