

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

اثر مصرف حاد آشواگاندا بر توان هوازی، بی هوازی و خستگی بازیکنان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر حاد مکمل آشواگاندا بروی بازیکنان فوتبال بعد 14 روز از مصرف این مکمل بر توان هوازی و بی هوازی و خستگی بازیکنان.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله مکمل، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 30 آزمودنی. برای تصادفی سازی از عملکرد rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از بین بازیکنان فوتبال شهرستان نیریز انتخاب می شوند و به صورت تصادفی در دو گروه مکمل و دارونما قرار می گیرند. یک جلسه قبل از شروع آشناسازی، سنجش های مربوط به ویژگیهای آنتروپومتریک و برخی فاکتورهای آمادگی جسمانی انجام می شود. پس از 14 روز مکمل یاری، پس از آزمون مانند پیش آزمون اجرا خواهد شد. سه سوبه کور سازی انجام می شود و محقق، مربی تیم و بازیکنان از محتوای کیسول ها بی اطلاعند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازیکنان فوتبال 18-30 سال، عدم ابتلا به بیماریهای جسمی و روانی، قرار نداشتن تحت هر نوع درمان در مدت پژوهش، عدم استفاده از دخانیات، الکل، مکمل های ورزشی و عدم پیروی از رژیم غذایی خاص خواهد بود. شرایط خروج: بروز آسیب و اختلالات گوارشی، عدم تمایل به ادامه دادن حضور در پژوهش

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل پانزده نفر است که روزی دو کیسول 300 میلی گرمی مکمل آشواگاندا (Olimp Ashwagandha 600 Sport)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند. گروه کنترل: شامل پانزده نفر است که روزی دو عدد کیسول 300 میلی گرمی دارونما (نشاسته ذرت)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی شامل توان هوازی و بی هوازی و خستگی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230910059392N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۸ , 09-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-09 , ۱۴۰۲/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2165 3153 23

آدرس ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-17 , ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-03 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف حاد آشواگاندا بر توان هوازی، بی هوازی و خستگی بازیکنان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل آشواگاندا بر بازیکنان فوتبال

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی و نداشتن عارضه های جسمی و حرکتی نظیر کمر درد

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه

تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

19111-35131

تاریخ تایید

1402/06/06, 2023-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آشواگاندا و فویتال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توان هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان هوازی با کرنومتر سنجیده می‌شود تا رکورد و مسافت مورد نظر

تعیین شود و از آزمون یو یو سطح یک (YOYO IRL1) استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

توان بی‌هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان بی‌هوازی با کرنومتر سنجیده می‌شود تا رکورد و مسافت مورد

نظر تعیین شود. از آزمون RAST برای سنجش توان بی‌هوازی

استفاده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 48 ساعت بعد از مصرف مکمل آشواگاندا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توان بی‌هوازی با کرنومتر سنجیده می‌شود تا رکورد و مسافت مورد

و زانو درد فعالیت بدنی منظم (تمرینات بدنسازی، تمرینات فوتبالی) حداقل سه ماه قبل از غربالگری برای این مطالعه) شرکت می‌کنند، واجد شرایط در نظر گرفته خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت مصرف مکمل‌های غذایی، داروها یا استروئیدهای مورد

استفاده برای افزایش عملکرد فیزیکی سابقه بیماری قلبی، دیابت،

بیماری‌های گوارشی، افسردگی، سکنه مغزی یا اختلال عصبی

شرکت‌کنندگان در صورت مصرف داروهای آرام‌بخش، سوء مصرف

مواد مخدر یا سابقه هرگونه آسیب ارتوپدی یا جراحی، در شش ماه

قبل

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک‌های 4، 6 و 8 تایی، توالی بلوک‌ها به

صورت تصادفی. واحد تصادفی سازی فردی و با استفاده از تابع

RAND() نرم افزار آماری EXEL انجام می‌شود. لیست انتصاب با کمک

استاد مشاور اپیدمیولوژیست و قبل از شروع کار بر اساس اعداد

تصادفی ایجاد شده از طریق نرم افزار اکسل (بین 0 الی یک) تهیه

خواهد شد. آزمودنی‌ها به ترتیب از شماره 1 تا 30 شماره گذاری و به

زنجیره تصادفی وارد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بسته بندی دارونما مشابه با داروی اصلی توسط فرد

دیگری غیر از محقق (به عنوان فرد مطلع) صورت می‌پذیرد و به

داروها کد تعلق می‌گیرد. بسته‌ها به همراه یک فرم به مربی تیم

تحویل داده می‌شود که اسامی بازیکنان در کدهای مربوط یادداشت

شوند. مربی از محتوای بسته‌ها بی‌اطلاع است. توزیع داروها بین

بازیکنان به صورت تصادفی صورت گرفته و بازیکنان (شرکت کنندگان)

نیز از محتوای بسته‌ها بی‌اطلاع می‌باشند. در انتها آزمون گر بدون

اطلاع از گروه بندی‌ها آزمون‌ها را اجرا می‌کند و در فرمی با اسامی

یادداشت می‌کند. داده‌های جمع‌آوری شده از فرم‌های پیش‌آزمون و

پس‌آزمون در اختیار تحلیل‌گر آماری قرار می‌گیرد که بر اساس کد‌ها

و اسامی به تحلیل داده‌ها بپردازد. در انتها پس از تحلیل داده‌ها رمز

گشایی انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمون‌های عملکردی این مطالعه خاص فوتبال است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

نظر تعیین شود. از آزمون رست برای ارزیابی خستگی استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل پانزده نفر است که روزی دو عدد کپسول 300 میلی گرمی دارونما (نشاسته ذرت)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل پانزده نفر است که روزی دو کپسول 300 میلی گرمی مکمل آشواگاندا (Olimp Ashwagandha 600 Sport)، یکی صبح و یکی عصر، به مدت 14 روز مصرف می کنند. این مکمل تولید کشور لهستان است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

استادیوم ورزشی شهدای نی ریز زمین چمن

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بیگی

آدرس خیابان

ایران، فارس، نی ریز، خیابان تختی، استادیوم شهدای نی ریز

شهر

شهرستان نی ریز

استان

سمنان

کد پستی

7491865517

تلفن

1012 5384 71 98+

ایمیل

mohammadrezabeygi1997@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه

تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1911135131

تلفن

2165 3153 23 98+

ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه سمنان

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

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه

تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1911135131

تلفن

2165 3153 21 98+

ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

سمنان
کد پستی
1911135131
تلفن
2165 3153 23 98+
ایمیل
h.akbari@semnan.ac.ir

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ارائه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده‌ها در مطالعات مروری و متاآنالیز مجاز است

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

دریافت داده‌ها از طریق پست الکترونیکی به

آدرس h.akbari@semnan.ac.ir امکان پذیر است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارائه درخواست یک ماه طول می‌کشد تا مستندات به دست او برسد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

1911135131

تلفن

2165 3153 23 98+

ایمیل

h.akbari@semnan.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سمنان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه اکبری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

ایران، سمنان، دانشگاه سمنان، دانشکده علوم انسانی، گروه تربیت بدنی

شهر

سمنان

استان