

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر رژیم با شاخص گلیسمی پایین بر روی ترکیب بدنی و فاکتورهای خستگی ورزشکاران قدرتی آماتور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر رژیم با شاخص گلیسمیک پایین بر ترکیب بدنی و فاکتورهای خستگی در ورزشکاران قدرتی آماتور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 38 ورزشکار، برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده از نرم افزار RAS استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی ورزشکاران قدرتی رشته بدن سازی در یکی از باشگاه های شهر یزد انجام شد؛ به ورزشکاران نحوه انجام مطالعه و روند مطالعه توضیح داده شد و یک فایل راهنمایی در اختیار تمام ورزشکاران قرار گرفت که در گروه کیس، آیت های که در رژیم غذایی خود نباید استفاده کنند آورده شد و در گروه کنترل روند مطالعه شامل انجام تست خونی، اندازه گیری های تن سنجی، زمان شروع و پایان مطالعه توضیح داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که تمایل به ورود مطالعه رو داشته باشند باید در سلامت کامل باشند، بین 20 تا 45 سال سن داشته باشند؛ در صورتی که ورزشکار حرفه ای باشند و از مکمل های آنتی اکسیدانی استفاده کنند اجازه ورود ندارند.

گروه های مداخله

در این مطالعه تأثیر حذف مواد غذایی با شاخص گلیسمی بالا از رژیم غذایی ورزشکاران قدرتی را بر روی ترکیب بدنی و فاکتورهای خستگی می سنجیم.

متغیرهای پیامد اصلی

توده عضلات اسکلتی؛ توده چربی؛ درصد چربی؛ اسپارئات امینو ترانسفراز؛ لاکتات دهیدروژناز؛ وزن؛ BMI؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231126060196N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 20-01-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 20-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی سموات

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2754 3530 35 98+

آدرس ایمیل

mahdisamavat3125@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم با شاخص گلیسمی پایین بر روی ترکیب بدنی و فاکتورهای خستگی ورزشکاران قدرتی آماتور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم با شاخص گلیسمی پایین بر ترکیب بدنی و خستگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تمایل به شرکت در مطالعه • آماتور بودن • سن بین 20-45 سال
- داشتن سلامت جسمانی کامل • عدم استفاده از مکمل های

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترکیب بدنی-فاکتورهای خستگی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 28 روز پس از شروع مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای خستگی: AST, LDH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و 28 روز پس از شروع مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توده چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 28 روز بعد در انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینبیادی 270

2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 28 روز بعد در انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینبیادی 270

3

شرح متغیر پیامد

توده عضلات اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 28 روز بعد در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اینبیادی 270

آنتی‌اکسیدانی در یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده فرد از هورمون‌ها و داروهای استروئیدی استفاده فرد از
مکمل‌های ورزشی افزایش دهنده توان و انرژی

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه، با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده و با استفاده از نرم افزار RAS، به 2 گروه مورد (دریافت کننده رژیم با شاخص گلاسمیک پایین) و شاهد (رژیم معمول) تقسیم شدند و به مدت 4 هفته به رژیم مربوطه عمل کردند. به افرادی که باید رژیم با شاخص گلاسمیک پایین رعایت کنند یک لیست از غذا های ممنوعه در این دوره داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده در این مطالعه در گروه مجزا حضور داشتند؛ به هر دو گروه یک فایل داده شد که گروه کیس یک رژیم دریافت کرد و گروه کنترل به رژیم عادی خود ادامه دادن و صرفاً روند مطالعه از ابتدا تا انتها توضیح داده شد.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین-بلوار شهید باهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تاریخ تایید

1402/08/21, 2023-11-12

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و 28 روز بعد در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو با دقت 50 گرم

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 28 روز بعد در انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن به قد به توان 2

شرح متغیر پیامد

دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 28 روز بعد در انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

شرح متغیر پیامد

دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 28 روز بعد در انتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در ابتدا کاملاً توجه می‌شوند از روند مطالعه و رضایت نامه گرفته می‌شود؛ در ابتدا نمونه خونی از آن‌ها گرفته می‌شود و تست بادی آنالیز و اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک انجام می‌شود و در انتها مطالعه بعد از 28 روز مجدداً تکرار خواهد شد؛ همچنین برگه‌های ثبت غذایی داده خواهد شد که در ابتدا، میانه و انتها مطالعه 3 روز را ثبت می‌کنند. در کنار انجام ورزش قدرتی مواد غذایی با شاخص گلیسمی بالا، که لیست آن‌ها به افراد گروه مداخله داده شده است، از رژیم آن‌ها حذف می‌شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در ابتدا کاملاً توجه می‌شوند از روند مطالعه و رضایت نامه گرفته می‌شود؛ در ابتدا نمونه خونی از آن‌ها گرفته می‌شود و تست بادی آنالیز و اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک انجام می‌شود و در انتها مطالعه بعد از 28 روز مجدداً تکرار خواهد شد؛ همچنین برگه‌های ثبت غذایی داده خواهد شد که در ابتدا، میانه و انتها مطالعه 3 روز را ثبت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی سموات

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

15315-34199

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین خادم حقیقیان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، فرعی اول، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

0056 3335 28 98+

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی سموات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین- خیابان نواب شمالی - خیابان شهید سلمانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Mahdisamavat3125@gmail.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی سموات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین- خیابان نواب شمالی - خیابان شهید سلمانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Mahdisamavat3125@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی سموات

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

قزوین- خیابان نواب شمالی - خیابان شهید سلمانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

Mahdisamavat3125@gmail.com

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات