

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

تولید بار فراسودمند بر پایه عصاره چغندر و بررسی تأثیر آن بر آمادگی قلبی-تنفسی و استقامت عضلانی پایوران نظامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بار فراسودمند بر آمادگی قلبی-تنفسی نیروهای نظامی
تعیین تأثیر بار فراسودمند بر استقامت عضلانی پایوران نظامی

طراحی

نمونه ها به طور تصادفی به هر یک از 2 گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در هر گروه قبل و سه ساعت پس از مداخله شاخص های مد نظر اندازه گیری خواهند شد. نحوه تصادفی سازی: روش تصادفی سازی به 2 گروه به روش بلوک های تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. گروه مداخله: این گروه 3 ساعت قبل از آزمون بار فراسودمند طراحی شده را مصرف می کنند. گروه کنترل: این گروه یک بار بدون مقادیر پودر چغندر را مصرف خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا با هماهنگی با مدیریت دانشگاه امام حسین (ع) لیستی از دانشجویان نظامی که معیارهای ورود را دارند، اخذ خواهد شد. سپس نمونه های مورد نیاز در یک زمان مشخص فراخوان شده و کارآزمایی انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان درحال تحصیل نداشتن پیشینه بیماری های قلبی-عروقی نداشتن سابقه شکستگی استخوان و بیماری های مفصلی عدم استعمال سیگار و مصرف مشروبات الکلی

گروه های مداخله

این گروه 3 ساعت قبل از آزمون بار فراسودمند طراحی شده را مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه اثر فرمولاسیون طراحی شده بر 3 پیامد شاخص آمادگی قلبی تنفسی (با آزمون دو مایل یا 3200 متر دویدن) و استقامت عضلات پشت بازو و سینه (با آزمون شنای روی دست به مدت دو دقیقه) و استقامت عضلات ناحیه شکم (با آزمون درازونشست به مدت دو دقیقه) سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231218060454N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۳۰, 21-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد نجatian

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5516 8755 21 98+

آدرس ایمیل

m.nejatian@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تولید بار فراسودمند بر پایه عصاره چغندر و بررسی تأثیر آن بر آمادگی قلبی-تنفسی و استقامت عضلانی پایوران نظامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره چغندر بر عملکرد بدنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان مشغول به تحصیل نداشتن پیشینه بیماری های قلبی-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری نیست
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمادگی قلبی تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون 2 مایل یا 3200 متر دویدن

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات پشت بازو و سینه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون شنای روی دست به مدت دو دقیقه

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات ناحیه شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و سه ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با آزمون درازنشست به مدت دو دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه 3 ساعت قبل از آزمون بار فراسودمند طراحی شده را مصرف می‌کنند. طی سه ساعت بعد از خوردن بار، افراد هیچ فعالیت فیزیکی انجام نخواهند داد. بار تغذیه ای مطالعه حاضر بدون پوشش سطحی و تاپینگ توسط شرکت زر کام (تهران، ایران) تهیه خواهد شد. وزن بار حاصله بسته به میزان نیترات موجود در پودر چغندر تعیین خواهد شد (تقریباً 1/4 میلی مول بر 70 گرم). مرحله اولیه فرایند در ساخت بار تغذیه ای شامل مخلوط کردن اجزاء مایع است که شامل شربت ذرت با فروکتوز بالا (یا عسل) و کره بادام زمینی است. این اجزا در یک میکسر معمولی مخلوط می‌شوند. مرحله بعدی فرایند اضافه کردن مواد خشک جزئی به مخلوط مایعات و همزدن برای به دست آوردن یکنواختی قابل توجه است. مواد خشک جزئی دانه کنجد و مواد نمک است. مرحله سوم فرایند در تشکیل بار تغذیه ای، افزودن

عروقی نداشتن سابقه شکستگی استخوان و بیماری های مفصلی عدم استعمال سیگار و مصرف مشروبات الکلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه دانشجویانی که در زمان انجام مطالعه توانایی انجام تست های ورزشی را نداشته باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 31

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به 2 گروه A (مداخله) و B (کنترل) به روش بلوک های تصادفی 4 تایی انجام خواهد شد. در این روش با استفاده از یکی از نرم افزارهای تصادفی سازی، بلوک های 4 تایی شامل دو A و دو B با ترتیب تصادفی تولید خواهد شد و با تکرار این فرآیند یک رشته از A و B ها به دست خواهد آمد. افراد به ترتیب ورود به مطالعه منطبق با رشته تولید شده به یکی از 2 گروه A و B تخصیص داده خواهند شد. جهت پنهان سازی تصادفی سازی از روش پاکت در بسته استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بارهای تولیدی (با و بدون عصاره چغندر قند) هر دو در بسته بندی مشابه تهیه می شوند و فقط تولید کننده از محتوای آن ها آگاه است. بارها به طور تصادفی بین دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

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

کمیته اخلاق مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تاریخ تایید

1402/08/29, 2023-11-20

آدرس صفحه وب
[/https://research.bmsu.ac.ir/portal/home](https://research.bmsu.ac.ir/portal/home)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نجاتیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5516 8755 21 98+

ایمیل

m.nejatian@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نجاتیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی

شهر

مواد خشک اصلی به ترکیب مخلوط مرحله دوم فرآیند است. مواد اصلی خشک عبارتند از شکر، غلات گندم یا جو. این اجزا برای به دست آوردن یک مخلوط کاملاً همگن که نیازی به خشک کردن برای شکل دادن ندارد، مخلوط می‌شوند. سپس مخلوط را در ظرفی که با کاغذ روغنی پوشانده شده است، فشرده نموده و اجازه داده می‌شود تا به شکل قالب در بیاید. بارها به شکل‌ها و اندازه دلخواه بریده و بسته بندی می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه یک بار بدون مقادیر پودر چغندر را مصرف خواهند کرد. همه موارد انجام کار شبیه گروه مداخله است، فقط در اینجا فرمولاسیون بار تولیدی حاوی عصاره چغندر نمی باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نجاتیان

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5516 8755 21 98+

ایمیل

m.nejatian@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

5259 8755 21 98+

ایمیل

R.bmsu@yahoo.com

استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5516 8755 21 98+
ایمیل
m.nejatian@bmsu.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
5516 8755 21 98+
ایمیل
m.nejatian@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات افراد نظامی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمد نجاتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم و صنایع غذایی گرایش کنترل کیفی و بهداشتی
آدرس خیابان
ونک، ملاصدرا، شیخ بهائی جنوبی
شهر
تهران