

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر 8 هفته مکمل دهی کنسانتره پروتئین شیر بر سطح لاکتات خون، کراتین کیناز، لاکتات هیدروژناز و پروتئین واکنشی C- در مردان کراس فیت کار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 8 هفته مکمل دهی کنسانتره پروتئین شیر بر سطح لاکتات خون، کراتین کیناز، لاکتات هیدروژناز و پروتئین واکنشی C- در مردان کراسفیت کار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه به مدت 8 هفته و هر هفته 4 جلسه تمرینات کراس فیت را انجام خواهند داد. هر دو گروه به مدت 8 هفته و هر شب به مقدار 40 گرم از مکمل و دارونمای تعیین شده یک ساعت قبل از خواب مصرف می کنند. محل انجام تمرینات در باشگاه مختص کراس فیت در شهر قصرشیرین خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن سن حداقل 18 سال؛ حداکثر 35 سال؛ داشتن حداقل 6 ماه سابقه تمرینی در رشته کراس فیت معیار عدم ورود: نداشتن آسیب دیدگی نداشتن مصرف دخانیات و مشروبات الکلی؛ نداشتن مصرف داروی پزشکی یا هرگونه مکمل ورزشی

گروه های مداخله

با استفاده از جدول اعداد تصادفی آزمودنی ها به دو گروه مکمل با تمرین و دارونما با تمرین تقسیم شدند. گروه مکمل با تمرین پروتئین کنسانتره شیر و گروه دارونما با تمرین مالتودکستین مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

لاکتات خون، لاکتات هیدروژناز، کراتین کیناز، پروتئین واکنشی C

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231228060556N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵، 14-02-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۵، 14-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۱/۲۵، 2024-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد یآوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5563 4242 83 98+

آدرس ایمیل

syavari698@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰، 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۰، 2025-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 8 هفته مکمل دهی کنسانتره پروتئین شیر بر سطح لاکتات خون، کراتین کیناز، لاکتات هیدروژناز و پروتئین واکنشی C- در مردان کراس فیت کار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل کنسانتره پروتئین شیر در کراس فیت کاران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 20 تا 35 سال داشتن حداقل 6 ماه سابقه تمرین کراس

فیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آسیب دیدگی مصرف هرگونه داروی پزشکی یا مکمل غذایی یا ورزشی استعمال دخانیات یا مشروبات الکلی یا داروهای روان گردان

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول‌های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) بوسیله رایانه‌هایی که

ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کار تحقیقاتی از یک نفر خارج از کار تحقیقاتی درخواست شد که

به عنوان یار کمکی در تعیین گروه مکمل و دارونما به ما کمک

کند. سپس او با استفاده از جدول اعداد تصادفی گروه‌های مورد نظر را

تعیین کرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک 4

شهر

فصر شیرین

استان

کرمانشاه

کد پستی

6781733931

تاریخ تایید

1402/09/08, 2023-11-29

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1402.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر پروتئین کنسانتره شیر بر فاکتورهای التهابی در ورزشکاران کراس

فیت کار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه‌گیری های خونی

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه‌گیری خونی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه‌گیری خونی

4

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه‌گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله متشکل از 12 نفر ورزشکار کراس فیت

کار می‌باشد که روزانه 40 گرم مکمل پروتئین کنسانتره شیر یک

ساعت قبل خواب به مدت 8 هفته دریافت میکنند و هر هفته 4 جلسه

نیز تمرین کراس فیت را انجام میدهند.

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل متشکل از 12 نفر ورزشکار کراس فیت کار می باشد که روزانه 40 گرم دارونمای مالتودکسترین یک ساعت قبل خواب به مدت 8 هفته دریافت میکنند و هر هفته 4 جلسه نیز تمرین کراس فیت را انجام میدهند.

طبقه بندی

غیره

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاهان پارسیان

نام کامل فرد مسوول

سجاد یآوری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار مصطفی امامی، نبش کوچه ششم، آزمایشگاه

پارسیان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

67146-35585

تلفن

8075 3822 83 98+

ایمیل

syavari698@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سجاد یآوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک 4

شهر

قصر شیرین

استان

کرمانشاه

کد پستی

6781733931

تلفن

5563 4242 83 98+

ایمیل

syavari698@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی مصطفایی

آدرس خیابان

کرمانشاه- دانشگاه رازی

شهر

Kermanshah

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

3272 3428 83 98+

ایمیل

mo.azizi@razi.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سجاد یآوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک 4

شهر

قصر شیرین

استان

کرمانشاه

کد پستی

6781733931

تلفن

5563 4242 83 98+

ایمیل

syavari698@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

سجاد یآوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک 4

شهر

قصر شیرین

استان

کرمانشاه

کد پستی

6781733931

تلفن

5563 4242 83 98+

ایمیل

syavari698@gmail.com

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست