پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 ازمطالعه

تعیین تاثیر 8 هفته مکمل دهی کنسانتره پروتئین شیر بر سطح لاکتات خون، کراتین کیناز، لاکتات دهیدروژناز و پروتئین واکنشی -c در مردان کراسفیت کار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه 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

گروه‌های 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 مالتودکسترین مصرف می کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

لاکتات خون، لاکتات دهیدروژناز، کراتین کیناز، پروتئین واکنشی c

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231228060556N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,14-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۵ ,2024-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد یاوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4242 5563

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

تاثیر 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 کنستانتره 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 الکی یا داروهای روان گردان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 گروه های 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

قصر شیرین

استان

کرمانشاه

کد پستی

6781733931

تاریخ تایید

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری 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 اندازه گیری خونی

4

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله اندازه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله متشکل از 12 نفر ورزشکار کراس فیت کار می باشد 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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگان پارسیان
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاوری
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار مصطفی امامی، نبش کوچه ششم، آزمایشگاه پارسیان
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67146-35585
تلفن
+98 83 3822 8075
ایمیل
syavari698@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3428 3272
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
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 رازی
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک 4
شهر
قصرشیرین
استان
کرمانشاه
کد پستی
6781733931
تلفن
+98 83 4242 5563
ایمیل
syavari698@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سجاد یاوری
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
+98 83 4242 5563
ایمیل
syavari698@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول
سجاد یاوری

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان پیروزی، کوچه فروردین 3، پلاک4

شهر
قصر شیرین

استان
کرمانشاه

کد پستی
6781733931

تلفن
+98 83 4242 5563

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