پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر خاکشیر بر وضعیت هیدراسیون، تشنگی و خستگی در ورزشکاران غیر حرفه ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر خاکشیر بر وضعیت هیدراسیون، تشنگی و خستگی در ورزشکاران غیر حرفه ای

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 32 دوچرخه سوار غیر حرفه ای. تصادفی سازی با روش بلوک بندی تصادفی انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
برای جمع آوری نمونه ها به تیم های دوچرخه سواری غیر حرفه ای ارومیه مراجعه و اطلاع رسانی خواهد شد. نمونه گیری به روش نمونه گیری در دسترس انجام خواهد شد. داوطلبان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. از داوطلبان هر دو گروه خواسته می شود شب قبل از کارآزمایی پیش از خواب حدود 600 تا 400 میلی لیتر (بطور متوسط 500 میلی لیتر) معادل 22 تا 14 انس آب بنوشند. هم چنین از آنها خواسته می شود روز کارآزمایی بلافاصله بعد از بیدار شدن از خواب 250 میلی لیتر آب بنوشند. داوطلبان هر دو گروه بایستی 30 دقیقه قبل از شروع کارآزمایی 250 میلی لیتر نوشیدنی ورزشی (شربت حاوی 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر) (دارونما) یا شربت حاوی 2 گرم پودر خاکشیر و 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر با دمای 15 درجه سانتیگراد را نوشیده و در شرایط محیطی کنترل شده به مدت 45 دقیقه با 80 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه بر روی تردمیل بدوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دوچرخه سواران غیر حرفه ای 18 تا 40 سال داوطلب شرکت در مطالعه با نمایه توده بدنی در رنج نرمال (24.9 تا 18.5)

گروه‌های مداخله
داوطلبان هر دو گروه بایستی 30 دقیقه قبل از شروع کارآزمایی 250 میلی لیتر نوشیدنی ورزشی (شربت حاوی 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر) (دارونما) یا شربت حاوی 2 گرم پودر خاکشیر و 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر با دمای 15 درجه سانتیگراد را نوشیده و در شرایط محیطی کنترل شده به مدت 45 دقیقه با 80 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه بر روی تردمیل بدوند

متغیرهای پیامد اصلی
در صورت تایید بالینی و عملی اثر خاکشیر در بهبود شاخص های هیدراسیون و رفع تشنگی در ورزشکاران می توان این گیاه را برای ورزشکاران توصیه نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201010048982N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرخنده اعلمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3333 7906
آدرس ایمیل
far.alami28@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خاکشیر بر وضعیت هیدراسیون، تشنگی و خستگی در ورزشکاران غیر حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خاکشیر بر وضعیت هیدراسیون، تشنگی و خستگی در ورزشکاران غیر حرفه ای

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-دوچرخه سواران غیر حرفه ای 40-18 سال داوطلب شرکت در مطالعه با BMI در رنج نرمال (9/24-9/18)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص هر گونه بیماری سیستمیک که ممکن است با شرکت در مطالعه تشدید شود - افراد با عملکرد غیر طبیعی کبد یا عملکرد غیر طبیعی کلیه - زنانی که تحت بارداری یا شیردهی قرار گرفته اند، یا قصد بارداری داشته اند - افراد با فشار خون بالای 90/140 میلی متر جیوه یا فشار خون بالا با مصرف یک دیورتیک - افراد با سابقه آسم یا بیماری آلرژیک - افراد با سابقه اعتیاد به الکل، اعتیاد به مواد مخدر، یا بیماری روانی - افراد با بیماری مزمن قلبی-عروقی، متابولی، تنفسی، آسیب های اخیر عضلانی، اسکلتی، سابقه قبلی گرمازدگی در طول 3 سال گذشته - افراد با سابقه آلرژی به خاکشیر بر اساس خوداظهاری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط به روش بلوک بندی تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. به گروه های مداخله کدهای A,B,C داده خواهد شد و گروه کنترل کد D دریافت خواهند کرد. بلوک بندی مطالعه بدین صورت است: تمام حالت های بلوکی این ۴ گروه ۲۴ عدد شده است: ABCD, ABDC, ACDB, ACBD, ADBC, ADCB, BACD, BADC, BCAD, BCDA, BDAC, BDCA, CABD, CADB, CBAD, CBDA, CDAB, CDBA, DABC, DASB, DBCA, DBAC, DCAB, DCBA. این بلوک ها در پاکت های دربسته درداخل یک ظرف قرار خواهند گرفت. سپس یکی یکی قرعه کشی خواهند شد، اولین بلوکی که برداشته می شود به عنوان بلوک اول انتخاب خواهد شد. در واقع این کار ۲۸ بار تکرار خواهد شد تا حجم نمونه تکمیل شود. به این ترتیب افراد وارد مطالعه می شوند و به این ترتیب در گروه ها قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ارومیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه. بلوار رسالت. کوی اورژانس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5614687911

تاریخ تایید

2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1403.200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی وضعیت هیدراسیون، تشنگی و خستگی در ورزشکاران غیر حرفه ای

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ارزیابی تشنگی در ابتدای کارآزمایی و پس از پایان مدت زمان مطالعه با استفاده از پرسشنامه ارزیابی احساس تشنگی و مقیاس آنالوگ بصری خود رتبه بندی 10 سانتی متری انجام خواهد شد که در آن صفر به معنای عدم تمایل به مصرف مایعات و ده به معنای تشنگی شدید می باشد.پرسشنامه ارزیابی خستگی داوطلبان در ابتدای کارآزمایی (دقیقه صفر) و پس از مدت زمان مطالعه توسط داوطلبان تکمیل خواهد شد .نمونه های ادرار داوطلبان در زمان های 0(قبل از شروع دویدن)، 45، 70 ، 95 و 120 دقیقه در طی کارآزمایی گرفته شده و در ظروف نمونه ادرار جهت آنالیز جمع آوری خواهد شد. رنگ و دانسیته ویژه ادرار به ترتیب به شکل بصری و با استفاده از رفراکتومتر دیجیتالی در فواصل زمانی ذکر شده اندازه گیری خواهد شد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کارآزمایی در شرایط کنترل شده (دمای35 C° ، میزان رطوبت نسبی 30 % و دمای تر 26 C°) بر روی تردمیل و به مدت 45 دقیقه انجام خواهد شد. نمونه های ادرار داوطلبان در زمان های 0(قبل از شروع دویدن)، 45، 70 ، 95 و 120 دقیقه در طی کارآزمایی گرفته شده و در ظروف نمونه ادرار جهت آنالیز جمع آوری خواهد شد.نمونه های خون داوطلبان در زمان های 0 ، 45 و 120 دقیقه در طی کارآزمایی گرفته شده و آنالیزهای خون شامل اندازه گیری حجم پلاسما و میزان هماتوکریت انجام خواهد شد. شدت ضربان قلب داوطلبان در زمان های 0، 45، 70 ، 95 و 120 دقیقه در طول مدت کارآزمایی سنجش خواهد شد. پرسشنامه ارزیابی تشنگی در ابتدای کارآزمایی و پس از پایان مدت زمان مطالعه با استفاده از پرسشنامه ارزیابی احساس تشنگی وپرسشنامه ارزیابی خستگی داوطلبان در ابتدای کارآزمایی (دقیقه صفر) و پس از مدت زمان مطالعه توسط داوطلبان تکمیل خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی و تشنگی،رفراکتومتر و آزمایشات خون برای بررسی دانسیته ویژه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دوچرخه سواران غیر حرفه ای 30 دقیقه قبل از شروع کارآزمایی شربت حاوی 2 گرم پودر خاکشیر و 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر با دمای 15 درجه سانتیگراد را نوشیده و در شرایط محیطی کنترل شده به مدت 45 دقیقه با 80 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه بر روی تردمیل بدوند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دوچرخه سوار غیر حرفه ای 30 دقیقه قبل از شروع کارآزمایی 250 میلی لیتر نوشیدنی ورزشی (شربت حاوی 25/6 گرم شکر قهوه ای در هر 100 میلی لیتر) (دارونما) نوشیده و در شرایط محیطی کنترل شده به مدت 45 دقیقه با 80 درصد اکسیژن مصرفی بیشینه بر روی تردمیل بدوند
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سوانا دانغیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 45 3333 7906
ایمیل
far.alami28@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سوانا دانغیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 45 3333 7906
ایمیل
far.alami28@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سوانا دانغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 45 3333 7906
ایمیل
far.alami28@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

سوانا دانغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، کوی اورژانس، بلوار رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 45 3333 7906
ایمیل
far.alami28@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سوانا دانغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5614687911
تلفن
+98 45 3333 7906
ایمیل
far.alami28@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج " .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از درخواست محققین، و بعد از چاپ مقاله مستخرج از این کار،مستندات در اختیار آنها قرار میگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به خانم دکتر سوانا دانغیان ایمیل شود. شماره تماس: 09386658388
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست محققین، مستندات در اختیار آنها قرار میگیرد
سایر توضیحات
کامنت خاصی نداریم