پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرات حاد مکمل آب چغندر بر عملکرد آزمون آمادگی ویژه جودو در جودوکاران: یک کارآزمایی متقاطع تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر وضعیت تمرین بر عملکرد آزمون آمادگی جسمانی ویژه جودو (SJFT) پس از مصرف آب چغندر است.
طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع، کنترل شده با دارونما، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 34 جودوکار. برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت‌کنندگان دو جلسه SJFT را پس از مصرف مکمل چغندر یا دارونما انجام خواهند داد. تعداد پرتاب‌ها (TT)، ضربان قلب (HR) بلافاصله در پایان SJFT (HR0) و 1 دقیقه پس از SJFT (HR1)، شاخص SJFT، میزان درک فشار (RPE)، اکسیژن رسانی عضلانی، و مقدار نیترات، نیتریت و لاکتات پلاسمایی اندازه‌گیری خواهد شد. این مطالعه از روش دوسوکور (شرکت‌کنندگان و محققان) استفاده خواهد کرد. این مطالعه در آنکارا، ترکیه انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن حداقل کمربند بنفش در جودو عاری از اختلالات عصبی-عضلانی و اسکلتی-عضلانی غیرسیگاری غیرالکلی عدم مصرف دارو شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه آسیب یا درد ناتوانی در انجام آزمونها عدم پایبندی به توصیه ها
گروه‌های مداخله
مصرف مکمل آب چغندر (140 میلی لیتر) یا دارونما (140 میلی لیتر آب چغندر فاقد نیترات) 120 دقیقه قبل از جلسات ورزشی
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد پرتاب ها؛ ضربان قلب بلافاصله پس از SJFT؛ ضربان قلب یک دقیقه پس از SJFT؛ شاخص SJFT؛ میزان درک فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن برخی متغیرهای ثانویه برای اندازه گیری سازوکارهای احتمالی؛ اضافه کردن تعداد آزمودنی ها برای افزایش توان تحلیل های آماری؛ استفاده از مکمل آب چغندر فاقد نیترات بعنوان دارونما برای افزایش اثر کورسازی.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231004059615N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-07, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داور خدادادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2263 3583
آدرس ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات حاد مکمل آب چغندر بر عملکرد آزمون آمادگی ویژه جودو در جودوکاران: یک کارآزمایی متقاطع تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات حاد مکمل آب چغندر بر عملکرد جودو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل کمربند بنفش در جودو عاری از اختلالات عصبی-عضلانی

و اسکلتی-عضلانی غیرسیگاری غیرالکلی عدم مصرف دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه آسیب یا درد ناتوانی در انجام آزمونها

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی آزمودنی ها در یک ستون اکسل وارد خواهد شود؛ در ستون دیگر، با استفاده از فانکشن RAND(=RAND()) به هر آزمودنی بصورت تصادفی یک عدد اختصاص داده خواهد شد؛ سپس، اعداد از کوچک به بزرگ مرتب خواهد شد؛ ۵۰ درصد آزمودنی ها (از ردیف ۱ تا ۸) مکمل و ۵۰ درصد دیگر (از ردیف ۹ تا ۱۶) دارونما دریافت خواهند کرد. در جلسه دوم آزمایشی، جای آزمودنی ها عوض خواهد شد (آزمودنی هایی که در جلسه اول مکمل دریافت کرده بودند، در جلسه دوم دارونما دریافت خواهند کرد و برعکس).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ترتیب مصرف مکمل آب چغندر یا دارونما توسط فردی خارج از مطالعه و به روش تصادفی تعیین خواهد شد و تا مرحله پس از تحلیل داده ها، شرکت کنندگان و محققان از آن مطلع نخواهند شد. همچنین، آزمودنی ها مکمل و دارونما را در یک ظرف مات با ظاهر مشابه دریافت خواهند کرد. بعلاوه، رنگ و طعم دارونما از طریق افزودن رنگ و طعم دهنده خوراکی به آب چغندر شبیه خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بین المللی علم و فناوری

آدرس خیابان

محله تنوهان، دوملوپینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

تاریخ تایید

2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

202505-03

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهبود عملکرد ورزشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص SJFT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از SJFT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرمول زیر: شاخص SJFT = ضربان قلب بلافاصله پس از SJFT + ضربان قلب 1 دقیقه پس از SJFT / تعداد کل پرتاب ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدنبال SJFT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بورگ

2

شرح متغیر پیامد

تعداد پرتاب ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول SJFT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد

3

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از SJFT و یک دقیقه بعد از SJFT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ضربان سنج پلار

4

شرح متغیر پیامد

غلظت نیترات پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حالت پایه، پیش آزمون و پس آزمون (5 دقیقه بعد از ورزش)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش کروماتوگرافی مایع عملکرد بالا (ENO-20; EiCom، کیوتو، ژاپن)

5

شرح متغیر پیامد
غلظت نیتریت پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه، پیش آزمون و پس آزمون (5 دقیقه بعد از ورزش)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش کروماتوگرافی مایع عملکرد بالا (ENO-20; EiCom، کیوتو، ژاپن)

6

شرح متغیر پیامد
لاکتات پلاسمایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حالت پایه، پیش آزمون و پس آزمون (5 دقیقه بعد از ورزش)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت الایزای لاکتات

7

شرح متغیر پیامد
اکسیژن رسانی عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول SJFT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طیف سنجی اشعه مادون قرمز-نزدیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل آب چغندر (140 میلی لیتر، تقریباً حاوی 12.8 میلی مول نیترات) در بطری های مات 2 ساعت قبل از ورزش مصرف خواهد شد. از مکمل آب چغندر تجاری (BEET It Sport®; James White Drinks Ltd., Ipswich, UK) در این مطالعه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (140 میلی لیتر) 2 ساعت قبل از ورزش در بطری های مات 2 ساعت قبل از ورزش مصرف خواهد شد. از مکمل آب چغندر فاقد نیترات تجاری (NO_3^--depleted BJ, Beet It Sport®, James White Drinks Ltd., UK) در این مطالعه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه بین المللی علم و فناوری
نام کامل فرد مسوول
حیدر ساجدی
آدرس خیابان
محله تنوهان، دوملوپینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز تجارت متروومال، بلوک F آفیس
شهر
آنکارا
کد پستی
21,06824
تلفن
+90 312 475 76 15
ایمیل
heidar.sajedi@istu.edu.pl

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بین المللی علم و فناوری
نام کامل فرد مسوول
اردال دورسون
آدرس خیابان
محله تنوهان، دوملوپینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز تجارت متروومال، بلوک F آفیس
شهر
آنکارا
کد پستی
21,06824
تلفن
+90 312 475 76 15
ایمیل
heidar.sajedi@istu.edu.pl
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بین المللی علم و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خارجی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر
کشور مبدا
Ir
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2263 3583
فکس
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2263 3583
فکس
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
داور خدادادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
سوهانک، خیابان شهید سوهانی، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2263 3583
فکس
ایمیل
davar.khodadadi@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی دیتاهای جمع آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اخذ اکسپت مقالات مستخرج، داده ها منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی دیتاهای جمع آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود. درخواست کننده تنها برای استفاده از دیتاها برای مطالعات مروری متاآنالیز مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول: داور خدادادی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز، تهران، ایران ایمیل: davar.khodadadi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل درخواست به نویسنده مسئول: داور خدادادی ایمیل: davar.khodadadi@yahoo.com
سایر توضیحات