

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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

شرکت کنندگان 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، نیتريت و لاکتات پلاسمایی اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه از روش دوسوکور (شرکت کنندگان و محققان) استفاده خواهد کرد. این مطالعه در آنکارا، ترکیه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل کمر بند 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

گروه های 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 پرتابها؛ 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: 22-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-04-2026, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 داده‌ها، شرکت کنندگان و محققان از آن مطلع نخواهند شد. همچنین، آزمودنی‌ها مکمل و دارونما را در یک طرف مات با ظاهر مشابه دریافت خواهند کرد. علاوه، 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بین‌المللی علم و فناوری

آدرس خیابان

محلۀ تنوهان، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز

تجارت مترومال، بلوک F آفیس

شهر

آنکارا

کد پستی

21,06824

تاریخ تأیید

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 پرتاب‌ها

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 پرتاب‌ها

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 از آزمون و پس از 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 نیتريت 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 نیتريت) 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 نیتريت تجاری (NO₃-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، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز تجارت مترومال، 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، دوملویینار 30 آگوستوس جاده شماره 2، مرکز تجارت مترومال، 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

3583 2263 21 98+

فکس**ایمیل**

davar.khodadadi@yahoo.com

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

3583 2263 21 98+

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

3583 2263 21 98+

فکس**ایمیل**

davar.khodadadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

داور خدادادی

موقعیت شغلی

استادیار

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی دیتاهای جمع آوری شده در طول مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن آزمودنی‌ها قابل اشتراک گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اخذ اکسپت مقالات مستخرج، داده‌ها 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 آزمودنی‌ها 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