

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## تأثیر مکمل سازی روی بر مقادیر تستوسترون سرم و لاکتات پلاسمای دوچرخه سواران پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از تحقیق حاضر بررسی اثر 4 هفته مکمل سازی روی بر مقادیر تستوسترون سرم و لاکتات پلاسمای دوچرخه سواران پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز است. طراحی و نحوه انجام: به این منظور 16 نفر از اعضای تیم دوچرخه سواری جاد[] ترافیک تهران به صورت داوطلبانه انتخاب و بر اساس شاخص توده بدن در دو گروه مکمل روی و دارونما همگن شدند. پیش از شروع پژوهش آزمودنی ها از لحاظ وضعیت روی پلاسمای ارزیابی شدند. پس از گذشت 4 هفته مکمل سازی روی (30 میلی گرم در روز) از آزمودنی ها قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز نمونه گیری شد. شرایط ورود به مطالعه: داشتن 3-4 سال سابقه ورزشی مداوم؛ عدم وجود هر گونه بیماری مثل سرماخوردگی؛ عفونت مجاری تنفسی یا علائمی مثل؛ تب؛ گلودرد در یک ماه گذشته؛ عدم مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی مصرف الکل؛ کافئین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ شرکت در فعالیت های ورزشی سنگین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ ابتلا به بیماری. مداخلات: مکمل سازی روی و یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز. متغیر پیامد اصلی: تستوسترون تام و آزاد و لاکتات پلاسمای.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9952 2258 21 98+

#### آدرس ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

محقق

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۱۷, 2010-06-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۳۰, 2010-08-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل سازی روی بر مقادیر تستوسترون سرم و لاکتات پلاسمای دوچرخه سواران پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغذیه ورزشی

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن 3-4 سال سابقه ورزشی مداوم؛ عدم وجود هر گونه بیماری مثل سرماخوردگی؛ عفونت مجاری تنفسی یا علائمی مثل؛ تب؛ گلودرد در یک ماه گذشته؛ عدم مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف انواع مکمل های ورزشی و یا ویتامینی - مواد معدنی مصرف الکل؛ کافئین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ شرکت در فعالیت های ورزشی سنگین 48 ساعت قبل از اجرای آزمون؛ ابتلا به بیماری.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110107754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۸/۰۷, 29-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۰۷, 2011-10-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

لیلا شفیعی نیک

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران، دانشکده تربیت بدنی

## آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه تهران

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تأیید

۱۳۸۹/۰۳/۰۵, 2010-05-26

## کد کمیته اخلاق

20

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آزمودنی‌ها سالم بودند

## کد ICD-10

-

## توصیف کد ICD-10

-

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تستوسترون تام سرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 2

## شرح متغیر پیامد

لاکتات پلاسما

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش کالری متری آنزیمی

## 3

## شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد سرم

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از یک وهله فعالیت ورزشی درمانده ساز

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

ندارد

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

دارونما = 30 میلی گرم دکستروز

## طبقه بندی

دارو نما

## 2

## شرح مداخله

مکمل سازی روی = 30 میلی گرم به صورت سولفات روی

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

تیم دوچرخه سواری ترافیک شهر تهران

## نام کامل فرد مسؤول

لیلا شفیعی نیک

## آدرس خیابان

## شهر

تهران

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

محقق

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه

تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ شهید کلاهدوز، خ دیباجی جنوبی، خ سنجابی، کوچه عطار، پ 9،

ط 3

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1624 447 912 98+

فکس

ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شفیعی نیک

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، روبروی کوی دانشگاه، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1624 447 912 98+

فکس

ایمیل

shafieineek@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی