پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیرات مصرف حاد ال-تیانین بر آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و شناختی پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز در میان ورزشکاران زن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرات مصرف حاد ال-تیانین بر آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و شناختی پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز در میان ورزشکاران زن

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی سازی شده به روش بلوکی بر روی 20 ورزشکار زن. برای تصادفی سازی از وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در دانشگاه رازی اجرا خواهد شد. ابتدا متغیرهای پژوهش مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت. سپس، 2گروه شرکت کننده در پژوهش مداخلات مورد نظر را دریافت خواهند نمود. پس از اتمام مداخلات، متغیرهای پژوهش مجددا اندازه گیری خواهند شد. در این پژوهش شرکت کنندگان و تیم اصلی پژوهش کورسازی خواهند شد. از کپسول های مشابه کپسول ال تیانین به عنوان دارونما استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: به‌طور منظم درگیر ورزش هوازی (≥4 جلسه در هفته). عدم سابقه بیماری مزمن یا آسیب‌های اسکلتی عضلانی در 6 ماه گذشته. عدم مصرف مکمل یا دارویی که ممکن است در مطالعه اختلال ایجاد کند. BMI نرمال (18.5-24.9 کیلوگرم بر مترمربع). معیارهای خروج: باردار یا شیرده. حساسیت به L-theanine سابقه اختلالات عصبی یا شناختی.

گروه‌های مداخله
1) مکمل = شرکت کنندگان پیش و پس از مصرف یک عدد کپسول ال تیانین مورد ارزیابی قرار میگیرند 2) دارونما(کنترل)= شرکت کنندگان پیش و پس از مصرف یک عدد کپسول دارونما مورد ارزیابی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میزان آسیب عضلانی ، عملکرد جسمانی و شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250403065192N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-09, ۱۴۰۴/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین حدادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4372 3734
آدرس ایمیل
siminhadadi91@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-31, ۱۴۰۴/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرات مصرف حاد ال-تیانین بر آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و شناختی پس از یک وهله فعالیت هوازی وامانده ساز در میان ورزشکاران زن

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات مصرف حاد ال-تیانین بر آسیب عضلانی، عملکرد جسمانی و

شناختی در میان ورزشکاران زن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به‌طور منظم درگیر ورزش هوازی (≤4 جلسه در هفته). عدم سابقه بیماری مزمن یا آسیب‌های اسکلتی عضلانی در 6 ماه گذشته. عدم مصرف مکمل یا دارویی که ممکن است در مطالعه اختلال ایجاد کند. BMI نرمال (18.5-24.9 کیلوگرم بر مترمربع). دامنه سنی 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار یا شیرده. حساسیت به L-theanine سابقه اختلالات عصبی یا شناختی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی از طریق وب سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد. بدین منظور، ابتدا به هر آزمودنی یک شماره به عنوان کد شناسایی اختصاصی تعلق داده می شود و یک توالی 20 عددی (برابر با حجم نمونه) ایجاد می گردد. سپس، نام گروه های مداخله شامل 1) گروه تمرین + مکمل ؛ 2) گروه تمرین + دارونما؛ 3) گروه مکمل؛ 4) گروه کنترل در بخش مربوطه در وب سایت تعریف خواهد شد. پس از تعریف گروه ها و به منظور پیشگیری از مشکلات بالقوه ناشی از بلوک بندی با بلوک های با اندازه ثابت، از روش انتخاب تصادفی بلوک ها با اندازه متفاوت به منظور بلوک بندی استفاده خواهد شد. در این حالت، با مشخص بودن حجم نمونه، اندازه بلوک ها نامساوی و مضربی از تعداد گروه های مداخله خواهد بود (به عنوان مثال؛ بلوک های با اندازه 2، 4، 6 یا 8 تایی). وب سایت این قابلیت را دارد که به صورت تصادفی توالی بلوک ها با اندازه متفاوت را ایجاد کند. در گام پایانی و با اجرای دستور Generate Plan در وب سایت، تمامی آزمودنی ها به صورت تصادفی به بلوک های با اندازه متفاوت که خود دارای توالی تصادفی هستند تخصیص داده می شوند و نهایتاً، با استفاده از شماره (کد) تخصیص داده شده به هر آزمودنی و بررسی بلوک ها، گروه هر آزمودنی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر به شکل یک سویه کور انجام خواهد پذیرفت و شرکت کنندگان نسبت به دریافت مکمل یا دارونما کور نگه داشته خواهند شد در حالیکه با توجه به ماهیت تمرین ورزشی، کورسازی در این مورد (مداخله ورزشی) صورت نخواهد پذیرفت. به منظور کورسازی دو گروهی که کپسول L-theanine دریافت نمی کنند، کپسول های مشابه با کپسول L-theanine از لحاظ شکل ظاهری، بو، مزه و رنگ به عنوان دارونما مورد استفاده قرار خواهد گرفت و اطلاعات مربوط به دریافت مکمل و دارونما از آزمودنی ها مخفی نگه داشته خواهد شد.

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 رازی

آدرس خیابان

طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق ۴۹

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تاریخ تایید

2025-04-22, ۱۴۰۴/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1404.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عضلانی

کد ICD-10

T06.4

توصیف کد ICD-10

Injuries of muscles and tendons involving multiple body regions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی آسیب عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو مرحله : پیش از مصرف مکمل و بالافاصله پس از اتمام آزمون بروس

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق نمونه گیری خونی

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از مصرف مکمل یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Tecnobody در دو حالت ایستا و پویا

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مصرف مکمل و یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون‌های استاندارد شناختی (آزمون استروپ یا آزمون حافظه کاری) ، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای خستگی و درد عضلانی. پرسشنامه مشخصات حالات خلقی (POMS)

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس از مصرف مکمل و یا دارونما
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پرش عمودی برای ارزیابی قدرت پایین‌تنه ،آزمون سرعت 20 متری به منظور ارزیابی سرعت و ظرفیت بی‌هوازی ، آزمون قدرت ایزومتریک دسته دست برای ارزیابی قدرت بالاتنه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه از شرکت کنندگان مکمل ال تیانین را دریافت می کنند سپس به‌منظور ارزیابی آزمودنی‌ها از آزمون هوازی وامانده‌ساز بروس، آزمون تعادل، آزمون پرش عمودی، آزمون سرعت ۲۰ متری، آزمون قدرت ایزومتریک دست، آزمون عملکرد شناختی، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای خستگی و درد عضلانی و همچنین پرسشنامه مشخصات حالات خلقی (POMS) استفاده خواهد شد. همچنین به‌منظور بررسی میزان آسیب عضلانی، نمونه‌گیری خونی در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه از شرکت کنندگان دارونما را دریافت می کنند سپس به‌منظور ارزیابی آزمودنی‌ها از آزمون هوازی وامانده‌ساز بروس، آزمون تعادل، آزمون پرش عمودی، آزمون سرعت ۲۰ متری، آزمون قدرت ایزومتریک دست، آزمون عملکرد شناختی، مقیاس آنالوگ بصری (VAS) برای خستگی و درد عضلانی و همچنین پرسشنامه مشخصات حالات خلقی (POMS) استفاده خواهد شد. همچنین به‌منظور بررسی میزان آسیب عضلانی، نمونه‌گیری خونی در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون انجام خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
آدرس خیابان
دانشگاه رازی، شهر کرمانشاه، خیابان طاق بستان، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی، پلاک 9
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
کیوان امینی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 83 3427 4515
ایمیل
kamini@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
رستگار حسینی

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق ۴۹
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق ۴۹
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
رستگار حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
طاق بستان، خیابان دانشگاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی، اتاق ۴۹
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
8428 3845 83 98+
فکس
ایمیل
rastegar.hoseini@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن آزمودنی ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد در صورت درخواست رسمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درخواست دسترسی به داده ها با هر هدفی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در صورت نیاز به دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به رستگار حسینی ، عضو هیات علمی دانشگاه رازی با آدرس ایمیل: rastegar.hoseini@gmail.com اقدام نمایید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست رسمی، اعلام دلایل مربوطه و ذکر مشخصات کامل، داده ها پس از 72 ساعت از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات