پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر وضعیت تغذیه ای، عملکرد ورزشی و برخی پارامتر های بیوشیمیایی در ورزشکاران پارالمپیک رشته بوچیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر وضعیت تغذیه ای، عملکرد ورزشی و برخی پارامترهای بیوشیمیایی در ورزشکاران پارالمپیک رشته بوچیا
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دوسوکور است که بر روی 24 ورزشکار بوچیا شهر تبریز انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی ورزشکاران بوچیا شهر تبریز انجام خواهد شد. از افراد واجد شرایط فرم رضایت‌نامه کتبی و اطلاعات عمومی تکمیل می شود. افراد توسط نرم افزار RASS به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. اندازه گیری های آنتروپومتری شامل وزن، قد، محاسبه BMI، تعیین دور بازو و ضخامت چربی چین پوستی ناحیه عضله سه سر بازو در ابتدا و انتهای مطالعه و برای تعیین وزن از توزین با و بدون ویلچر بر روی باسکول استفاده می شود. پرسشنامه‌های مشخصات عمومی، اشتها و ثبت غذایی سه‌روزه، تکمیل خواهند شد همچنین در ابتدا و انتهای مطالعه خونگیری به میزان 5سی سی حداکثر تا 24 ساعت پس از جلسه تمرینی جهت تعیین سطح سرمی شاخص های بیوشیمیایی انجام خواهد شود. ارزیابی های مرتبط با عملکرد ورزشی در ابتدا و انتهای مطالعه توسط محققین گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل ورزشکاران دارای معلولیت جسمی حرکتی؛ سن بین 18 تا 40 سال؛ دارای حداقل 2 سال سابقه تمرین و تمایل به شرکت در مطالعه. معیار های خروج: سابقه تمرینی کمتر از 2 سال؛ اختلال در بلع؛ ابتلا به بیماریهای مزمن مانند دیابت، اختلالات لیپیدی، نارسایی کبد؛ مصرف داروهای صرع و کورتیکواستروئید ها؛ واکنش شدید آلرژیک به مکمل یا دارونما؛ استعمال سیگار، الکل و قلیان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله روزانه مکمل روی گلوکونات 30 میلی گرم و گروه کنترل با همان دوز حجم شکل و طعم و بو دارونما مالتودکسترین، راترجیحا همراه با میان وعده ای به جز شیر به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تغذیه ای، عملکرد ورزشی و برخی پارامتر های بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250506065624N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحیده ابراهیم زاده عطاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7581
آدرس ایمیل
ebrahimzadeh.va@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-26, ۱۴۰۴/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر وضعیت تغذیه ای، عملکرد ورزشی و برخی پارامتر های بیوشیمیایی در ورزشکاران پارالمپیک رشته بوچیا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری گلوکونات روی بر وضعیت تغذیه ای، عملکرد ورزشی و برخی پارامتر های بیوشیمیایی در ورزشکاران پارالمپیک رشته بوچیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران دارای معلولیت جسمی و حرکتی سن بین 18 سال تا 40 سال سابقه حداقل دو سال تمرین دارای تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله و دارونما، از تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) با استفاده از نرم‌افزار (Random Allocation Software (RASS استفاده خواهد شد. این نرم‌افزار به‌صورت خودکار و با الگوریتم تصادفی، فهرستی از تخصیص‌ها را تولید خواهد کرد که در آن، هر شرکت‌کننده با احتمال مساوی (50 درصد) در یکی از دو گروه قرار خواهد گرفت. در این روش، تخصیص هر فرد کاملاً مستقل از تخصیص دیگران خواهد بود و ترتیب ورود شرکت‌کنندگان در روند تخصیص تأثیری نخواهد داشت. به منظور رعایت پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، کدهای تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار به صورت برچسب‌های عددی در پاکت‌های مهر و موم‌شده و به ترتیب ورود شرکت‌کنندگان به مطالعه ارائه خواهد شد. این برچسب‌ها تنها بیانگر گروه تخصیص‌یافته (A یا B) خواهند بود و پژوهشگران مجری و شرکت‌کنندگان نسبت به محتوای واقعی مداخله (مکمل یا دارونما) تا پایان جمع‌آوری داده‌ها کور (blinded) باقی خواهند ماند. این فرآیند به کاهش سوگیری ناشی از تخصیص و افزایش اعتبار درونی مطالعه کمک خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، به منظور کاهش سوگیری و افزایش اعتبار نتایج، از روش کورسازی دوسویه استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که نه شرکت‌کنندگان و نه پژوهشگر اصلی از نحوه تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل آگاه نخواهند بود. فرآیند کورسازی مطابق مراحل زیر انجام خواهد شد: ابتدا شرکت‌کنندگان واجد شرایط به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. جهت حفظ بی‌طرفی، این تخصیص توسط فردی مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها و تحلیل نتایج دخالتی نخواهد داشت، انجام خواهد گرفت. مکمل مورد استفاده و دارونما با ظاهر، رنگ، اندازه، بو و بسته‌بندی کاملاً یکسان توسط شرکت داروسازی تهیه خواهد شد و با استفاده از کدگذاری عددی (نظیر A و B) به هر شرکت‌کننده تحویل داده خواهد شد. این کدها تا پایان تحلیل آماری نزد فرد مسئول کورسازی محرمانه باقی خواهند ماند. تمامی شرکت‌کنندگان به‌طور یکسان از نحوه مصرف مکمل مطلع خواهند شد، بدون آن‌که اطلاعاتی درباره گروه تخصیص‌یافته خود دریافت کنند. همچنین، پژوهشگری که وظیفه جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها را بر عهده خواهد داشت، از اطلاعات مربوط به کدها و نوع مداخله آگاه نخواهد بود. پس از اتمام مراحل جمع‌آوری داده‌ها، کدها بازگشایی و داده‌ها تحلیل خواهند شد. استفاده از این روش، امکان بروز سوگیری آگاهانه یا ناآگاهانه از سوی پژوهشگر و شرکت‌کنندگان را کاهش خواهد داد و موجب افزایش اعتبار داخلی پژوهش 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 علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1404.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران بوچیا مبتلا به فلج مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت تغذیه ای (دریافت انرژی، درشت مغذی، ریز مغذی، شاخص های آنتروپومتری، اشتها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری های آنتروپومتری شامل وزن، قد، محاسبه BMI ،تعیین دور بازو و ضخامت چربی چین پوستی ناحیه عضله سه سر بازو با استفاده از کالیپر در ابتدا و انتهای مطالعه توسط محقق انجام خواهد شد.
باتوجه به ناتوانی شدید جسمی وحرکتی ورزشکاران برای تعیین وزن از توزین با و بدون ویلچر بر روی باسکول با دقت 1/0 کیلوگرم استفاده می شود. برای اندازه گیری قد از متر نواری با دقت 0.1 سانتی متر و با روش های جایگزین تعیین قد مانند اولنا یا تعیین طول ساق پا استفاده می شود. درابتدا وانتهای مطالعه برای تعیین اشتها از یک پرسشنامه 5 گزینه ای بر اساس مقیاس لیکرت (پاسخ ها 0 تا 10) که

روایی و پایایی آن قبلا تعیین شده است و برای تعیین میزان دریافت کالری و مواد مغذی ثبت 3 روزه غذایی انجام خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد ورزشی (مسافت پرتاب، قدرت عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدا و انتهای مطالعه پس از آن که افراد واجد شرایط انتخاب و گروه بندی شدند توسط محقق و کمک مربی مسئول مسافت پرتاب شرکت کنندگان ، و قدرت عضلانی افراد توسط دستگاه چنگش دست سنجیده می شود و نتایج قبل و بعد بر اساس استاندارد های موجود مقایسه و ارزیابی می شود .

3

شرح متغیر پیامد
بر برخی پارامترهای بیوشیمیایی (سطوح سرمی لاکتات دهیدروژناز، کراتین کیناز، روی سرمی، هورمون رشد،IGF1 و تستسترون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در ابتدا و انتهای مطالعه خونگیری به میزان 5سی سی صبح فردای جلسه تمرینی با رعایت شرایط 10 تا 12 ساعت ناشتایی جهت تعیین سطح سرمی برخی شاخص های بیوشیمیایی شامل سطح سرمی کراتین کیناز، هورمون رشد، IGF1، لاکتات دهیدروژناز، روی سرمی، تستسترون، قند خون ناشتا و پروفایل لیپیدی انجام خواهد شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12ورزشکار شهر تبریز می باشد که اندازه گیری های آنتروپومتری، عملکرد ورزشی، نمونه گیری خونی و تکمیل پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه صورت خواهد گرفت سپس این افراد به مدت 8 هفته مکمل روی گلوکونات 30 میلی گرم روزانه 1 عدد قرص دریافت خواهند کرد و مجددا در پایان مطالعه اندازه گیری های مرتبط با آنتروپومتری، عملکرد ورزشی، نمونه گیری خونی و تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 ورزشکار بوچیا شهر تبریز می باشد که اندازه گیری های آنتروپومتری، عملکرد ورزشی، نمونه گیری خونی و تکمیل پرسشنامه ها در ابتدای مطالعه صورت خواهد گرفت سپس این افراد به مدت 8 هفته دارونما مالتودکسترین با همان دوز، حجم، شکل، اندازه، طعم و بو روزانه 1 عدد قرص دریافت خواهند کرد و مجددا در پایان مطالعه اندازه گیری های مرتبط با آنتروپومتری، عملکرد ورزشی، نمونه گیری خونی و تکمیل پرسشنامه ها صورت خواهد گرفت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان بهزیستی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مرتضی دیوباد
آدرس خیابان
محله دانش، خیابان سلیمان خاطر، بلوار نیایش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۵۱۵۶۹۳۵۷۶۱
تلفن
+98 41 3655 6742
ایمیل
Morteza.diba@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3335 7310
ایمیل
adibkia@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سید سجاد نیک نام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
تهران
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 21 6511 4742
ایمیل
sajjadniknam257@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3727 5552
ایمیل
ebrahimzadehv@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
وحیده ابراهیم زاده عطاری
موقعیت شغلی
دانشیار علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3727 5552
ایمیل
ebrahimzadeh.va@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری غیر از نتایج مقالات وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست