

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر شش هفته مصرف مکمل بتاآلانین بر زمان رسیدن به خستگی در خانم های کم تحرک دارای اضافه وزن

z\_alizadeh@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. ۴۰ زن بی تحرک دارای اضافه وزن وارد مطالعه میشوند. شرکت کنندگان به دو گروه تقسیم میشوند: گروه کنترل و گروه مکمل. هر دو گروه آموزش رژیم غذایی سالم را دریافت خواهند کرد ولی گروه مکمل قرصهای بتاآلانین ۶ گرم در روز تقسیم شده در دو دوز روزانه و گروه کنترل دارونما در طی ۶ هفته دریافت خواهند کرد. در شروع مطالعه و بعد از ۶ هفته تستهای انترپومتریکی و عملکردی انجام خواهند شد. ارزیابیهای انترپومتریکی شامل قد، وزن، شاخص توده بدنی، دور شکم و ضخامت چین پوستی است. ترکیب بدنی با دستگاه آنالیزبویو ایمپدانس ارزیابی خواهد شد. تست عملکردی بر روی تردمیل با پروتکل رمپ تا زمان رسیدن به خستگی شرکت کنندگان انجام خواهد شد. داده ها در ابتدای مطالعه و بعد از ۶ هفته در نرم افزار SPSS مقایسه و آنالیز خواهند شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۰۶/۰۱, 2016-08-22  
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609077903N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 30-09-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شش هفته مصرف مکمل بتاآلانین بر زمان رسیدن به خستگی در خانم های کم تحرک دارای اضافه وزن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل بتاآلانین در زمان رسیدن به خستگی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط ورود: جنس زن؛ سن ۲۰ تا ۴۵ سال؛ بدون بارداری یا فعالیت فیزیکی منظم یا مصرف سیگار؛ بدون بیماری که ضریبان قلب، رژیم غذایی یا فعالیت فیزیکی را تحت تاثیر قرار دهد؛ بدون کاهش وزن معنی دار در طی ۶ ماه گذشته. شرایط خروج: مشکلات عضلانی اسکلتی؛ بارداری؛ عدم تمایل به همکاری.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۰۹, 2016-09-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2282 6119 21 98+

#### آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

**شرح متغیر پیامد**

تغییر ترکیب بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه بیوایمپدانس

## **گروه‌های مداخله**

## 1

**شرح مداخله**

مکمل بتا‌آلانین، ۶ گرم روزانه، منقسم در ۴ دوز، ۶ هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**

دارونما، ۴ بار در روز، ۶ هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

سارا هوشمند

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام خمینی، بخش پزشکی ورزشی

**شهر**

تهران

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

هاجر معمای

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

## 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1394/09/17, 2015-12-08

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.REC.1394.1367

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

## 1

**شرح**

Obesity

**کد ICD-10**

(E65,E66)

**توصیف کد ICD-10**

Obesity and other hyperalimentation

## **متغیر پیامد اولیه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

زمان رسیدن به خستگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست رمپ

## **متغیر پیامد ثانویه**

کد پستی  
تلفن  
2282 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا علیزاده  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7

شهر  
تهران

کد پستی  
تلفن  
2282 6119 21 98+

فکس  
ایمیل  
z\_alizadeh@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7

شهر

تهران

کد پستی

تلفن  
2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

z\_alizadeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

زهرا علیزاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، روبروی بیمارستان شریعتی، پلاک 7

شهر

تهران