

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر مصرف مکمل ال-آرژنین همراه با اسپیرولینا و تمرینات HIIT بر عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بازیکنان واترپلو بانوان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250517065774N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 13-08-2026
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مصرف مکمل ال-آرژنین همراه با اسپیرولینا و تمرینات HIIT بر عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بازیکنان واترپلو بانوان

طراحی

فا مطالعه موازی تصادفی با روش تصادفی ساده روی 27 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

فا در این تحقیق نیمه تجربی 27 آزمودنی به سه گروه تقسیم میشوند. قبل از شروع پروتکل های تمرین و مصرف نوشیدنی ورزشی یک مرتبه نمونه گیری خون به میزان 5 سی سی از هر بازیکن به عمل آمده و مجددا همین شرایط برای 8 هفته بعد منظور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان باید از بین ورزشکاران بانوان در رده سنی جوانان (16 تا 18 سال) انتخاب شوند. داشتن حداقل ۲ سال سابقه فعالیت حرفه ای و رقابتی در رشته واترپلو و عضویت در تیم های حاضر در لیگ دسته اول کشور. شرکت کنندگان باید عضو تیم قهرمان مسابقات کشوری رده سنی زیر ۲۰ سال در سال برگزاری مطالعه باشند. عدم ابتلا به هرگونه آسیب دیدگی عضلانی-اسکلتی (مانند پارگی عضلات، آسیب شانه یا زانو) که مانع از انجام تمرینات سنگین با آزمون های فیزیکی شود. عدم مصرف دارو و مکمل های خاص: عدم مصرف هرگونه دارو ضد التهابی (استروئیدی یا غیر استروئیدی)، آنتی بیوتیک، مکمل های ارتوژنیک (مانند کراتین یا بتا-آلانین) یا آنتی اکسیدان های مصنوعی در طول ۳ ماه گذشته تا پایان دوره مطالعه. تعهد به حضور در جلسات تمرینی طبق برنامه تیمی. تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط شرکت کننده (و یا قیم قانونی در صورت زیر ۱۸ سال بودن) پس از دریافت توضیحات کامل در مورد اهداف و روند پژوهش.

گروه های مداخله

شرکت کنندگان در سه گروه شامل مصرف مکمل ال-آرژنین+اسپیرولینا، تمرین HIIT و مصرف مکمل ال-آرژنین+اسپیرولینا+تمرین HIIT می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان غلظت پلاسمایی کراتین کیناز، میزان غلظت پلاسمایی لاکتات دی هیدروژناز، میزان بیان ژن IL1b, Nfkb

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 13-08-2026
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۵/۲۲, 2026-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید عابدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 121 913 98+

آدرس ایمیل

abedpoor.navid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۳۱, 2026-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۳۱, 2026-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف مکمل ال-آرژنین همراه با اسپیرولینا و تمرینات HIIT بر عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بازیکنان واترپلو بانوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مصرف مکمل ال-آرژنین همراه با اسپیرولینا و تمرینات HIIT بر عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بازیکنان واترپلو بانوان

هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان باید از بین ورزشکاران بانوان در رده سنی جوانان (16 تا 18 سال) انتخاب شوند. داشتن حداقل ۲ سال سابقه فعالیت حرفه ای و رقابتی در رشته واترپلو و عضویت در تیم های حاضر در لیگ دسته اول کشور. شرکت کنندگان باید عضو تیم قهرمان مسابقات کشوری رده سنی زیر ۲۰ سال در سال برگزاری مطالعه باشند. عدم ابتلا به هرگونه آسیب دیدگی عضلانی-اسکلتی (مانند پارگی عضلات، آسیب شانه یا زانو) که مانع از انجام تمرینات سنگین یا آزمون های فیزیکی شود. 6. عدم مصرف دارو و مکمل های خاص: عدم مصرف هرگونه داروی ضدالتهابی (استروئیدی یا غیراستروئیدی)، آنتی بیوتیک، مکمل های ارتوتیک (مانند کراتین یا بتا-آلانین) یا آنتی اکسیدان های مصنوعی در طول ۳ ماه گذشته تا پایان دوره مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از ۱۵ درصد از جلسات تمرینی یا عدم تکمیل دوره ۸ هفته ای مداخله تمرینی. عدم رعایت پروتکل مکمل یاری: عدم مصرف منظم مکمل های ال-آرژنین و اسپیرولینا طبق دستورالعمل پژوهش (مانند فراموشی بیش از ۲۰ درصد دوزهای تجویز شده). بروز هرگونه آسیب دیدگی حاد در طول مطالعه که مانع از ادامه شرکت کننده در تمرینات یا آزمون ها شود، یا ابتلا به بیماری های حاد (مانند آنفولانزای شدید یا عفونت های ویروسی) که نیاز به استراحت یا مصرف دارو داشته باشد. تغییر رژیم غذایی یا دارویی: تغییر ناگهانی و چشمگیر در رژیم غذایی، شروع مصرف رژیم های خاص (مانند رژیم های کتوژنیک یا گیاهخواری محض) یا شروع مصرف داروهای جدید که با متغیرهای پژوهش (مانند شاخص های التهابی یا هورمونی) تداخل داشته باشد. عدم تمایل یا ناتوانی در ارائه نمونه های خون یا بزاق در زمان های تعیین شده (پیش آزمون، میان آزمون یا پس آزمون). تمایل شرکت کننده به ترک مطالعه در هر مرحله از زمان بدون نیاز به ارائه دلیل. انجام فعالیت ورزشی سنگین خارج از برنامه تمرینی تیم یا شرکت در مسابقات غیررسمی که بر بار تمرینی و استرس اکسیداتیو تأثیر بگذارد.

سن

از سن 16 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا محقق سمت خواندن اعداد جدول را تعیین خواهد کرد. سپس اعداد برای گروه های مختلف در نظر گرفته خواهد شد. به طور مثال: اعداد 00-14 برای گروه A، اعداد 15-29 برای مداخله B، اعداد 30-44 برای گروه C تقسیم می شوند. سپس روی یکی از اعداد دست گذاشته و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت خواهیم کرد. اعداد را ثبت و به سه گروه: مصرف مکمل ال-آرژنین+اسپیرولینا، تمرین HIIT و مصرف مکمل ال-آرژنین+اسپیرولینا+تمرین HIIT تخصیص داده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش جعبه های کدبندی شده با توالی

تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش از تعدادی جعبه که براساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند، استفاده میشود. از مهر و موم بودن کافی جعبه ها، تشابه ظاهری آنها و هم وزن بودن آنها اطمینان حاصل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، تحلیلگر، آمارشناس، دستیار متخصص، مربی و فیزیولوژیست متخصص از کل فرآیند مطالعه بی اطلاع بودند. فرایند کور سازی شامل پنهان سازی تخصیص از طریق پاکت های مهر و موم شده و مصرف مکملها می باشد، پروتکل های استاندارد شده تمرینات ورزشی، و ارزیابی پیامدها توسط تیم مستقل ناآگاه با دستگاه های دیجیتال خودکار است که همراه با مکانیزم اضطراری افشاسازی کنترل شده برای موارد اورژانسی طراحی شده است. جهت کور سازی مصرف مکملها به تمامی شرکت کنندگان در طول مداخلات با بطریهای تیره داده می شود بطوریکه رنگ نوشیدنی مشخص نباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

University Blvd, Arghavanieh, East Gey Street, Isfahan

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1405/05/06, 2026-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1405.223

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو در بازیکنان واترپلو بانوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون توان تکرار اسپرینت مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی آمادگی تخصصی طبق پروتکل تان و همکاران (۲۰۱۰) انجام می‌شود. این پروتکل شامل ۴ ست شامل ۶ اسپرینت شنا ۱۰ متری با ۱۷ ثانیه استراحت بین اسپرینت‌ها و ۴ دقیقه استراحت بین ست‌ها است. زمان‌بندی اسپرینت‌ها با استفاده از دوربین دیجیتال و نرم‌افزار Kinovea با دقت بالا ثبت و تحلیل می‌شود تا بهترین زمان، میانگین زمان، کاهش مطلق و درصدی محاسبه گردد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بیان ژنهای التهابی و استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Real-time qPCR

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی‌های عملکردی و فیزیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های عملکردی در استخر سربویشده ۵۰ متری با دمای کنترل شده 29.5 ± 1.3 درجه سانتی‌گراد انجام می‌شود. پیش از آزمون، شرکت‌کنندگان گرم کردن استاندارد (۱۰ دقیقه شنا با شدت کم تا متوسط و حرکات کوتاه شدت بالا) را تحت نظر کادر فنی اجرا می‌کنند

4

شرح متغیر پیامد

میزان غلظت پلاسمای گلوکاتینون، پلاسمای سوپر اکسید دیسموتاز، پلاسمای کاتالاز.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه بعد از پایان 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به منظور پایش وضعیت سیستم عصبی خودکار و ارزیابی سطح بهبودی و آمادگی فیزیولوژیک ورزشکاران، شاخص تغییرات ضربان قلب (HRV) در طول دوره مطالعه اندازه‌گیری شد. طبق پروتکل پژوهش، ارزیابی‌های HRV به صورت سه بار در هفته و پیش از انجام هرگونه فعالیت بدنی در هفته‌های ارزیابی انجام شد (فاصله زمانی بین اندازه‌گیری‌ها بین ۲۴ تا ۴۸ ساعت تنظیم گردید).

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل (ال-آرژنین+اسپیرولینا): ال-آرژنین به عنوان پیش‌ساز سنتز اکسید نیتریک (NO) نقش کلیدی در وازودیلاتاسیون (گشاد شدن عروق) و انتقال اکسیژن دارد. بر اساس پروتکل‌های استاندارد مطالعات مشابه بر روی ورزشکاران و جهت دستیابی به اثرات فیزیولوژیک مطلوب، دوز روزانه ال-آرژنین معادل ۶ گرم در روز در نظر گرفته می‌شود. این مقدار معمولاً به دو دوز ۳ گرمی تقسیم می‌شود تا از مشکلات گوارشی احتمالی جلوگیری شود. شرکت‌کنندگان باید پودر یا کپسول ال-آرژنین را با ۳۰۰ میلی‌لیتر آب حل کرده و مصرف نمایند. اولین دوز (۳ گرم) ۶۰ دقیقه قبل از جلسه تمرین (به منظور افزایش جریان خون و انتقال مواد مغذی در حین تمرین) و دوم (۳ گرم) در زمان صبحانه یا قبل از خواب (به منظور بهبود ترمیم بافت‌ها و بازبازی) مصرف می‌شود. در روزهای بدون تمرین، هر دو دوز در وعده‌های غذایی صبح و شب مصرف می‌شوند. اسپیرولینا به عنوان یک جلبک سرخ غنی از پروتئین، فیکوسیانین و آنتی‌اکسیدان‌های قوی، برای تعدیل استرس اکسیداتیو و پاسخ‌های التهابی ناشی از تمرینات شدت بالا تجویز می‌شود. دوز روزانه اسپیرولینا معادل ۳ گرم در روز در نظر گرفته می‌شود. این دوز در مطالعات متعدد برای اثرات محافظتی در برابر آسیب عضلانی مؤثر شناخته شده است. پودر اسپیرولینا یا قرص‌های استاندارد شده باید همراه با یک لیوان آب کامل مصرف شوند. به دلیل ماهیت جذب و اثرات آنتی‌اکسیدانی آن، مصرف اسپیرولینا ۳۰ دقیقه قبل از صبحانه توصیه می‌شود. این زمان‌بندی باعث جذب بهتر فیتونوترینت‌ها و تأمین آنتی‌اکسیدان‌های سیستمیک در طول روز تمرینی می‌شود. برای کاهش سوگیری، این مطالعه به صورت دوسوکور (Double-blind) طراحی خواهد شد؛ به این معنا که نه شرکت‌کنندگان و نه پژوهشگران مسئول اجرای آزمون‌ها از محتوای کپسول‌ها یا پودرها (مکمل اصلی یا پلاسبو که معمولاً ناتودکسترین است) آگاه نیستند. برای اطمینان از رعایت پروتکل مصرف، شرکت‌کنندگان دفترچه‌ای را برای ثبت زمان مصرف مکمل‌ها و عوارض احتمالی گوارشی دریافت می‌کنند. همچنین، جلسات منظم (هفتگی) برای بازپس‌گیری بسته‌های مکمل مصرف‌شده و شمارش تعداد کپسول‌های باقی‌مانده جهت بررسی میزان پایبندی (Compliance) ورزشکاران به پروتکل درمانی برگزار می‌گردد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات HIIT: شرکت‌کنندگان طی ۸ هفته، سه جلسه در هفته تمرین HIIT در آب انجام می‌دهند. شدت تمرین بر اساس ضربان قلب حداکثر (HRmax) تنظیم و با دستگاه مانیتورینگ کنترل می‌شود. برنامه تمرینی بر اساس اصول فیزیولوژیکی واتریلو طراحی می‌گردد. گروه‌های مداخله تمرینی، به مدت ۸ هفته و ۶ روز در هفته، تمرینات HIIT را انجام می‌دهند. هر جلسه تمرینی شامل دو بخش تمرینات خشکی (زمینی) و تمرینات در آب است. بخش اول شامل تمرینات قدرتی (حدود ۴ بار در هفته) و بخش دوم که حدود ۳۰ دقیقه پس از آن انجام می‌شود، شامل تمرینات شنا (حدود ۵ بار در هفته) و تمرینات تخصصی واتریلو است. شدت تمرینات شنا بر اساس طبقه‌بندی ماگلیشو (Maglischo) در چهار ناحیه تعیین می‌شود: زیر آستانه بی‌هوازی (End-1)، روی آستانه بی‌هوازی (End-2)، بالای آستانه بی‌هوازی (End-3) و تلاش با حداکثر سرعت (Sprint). بار داخلی تمرینی در تمامی جلسات با استفاده از روش درک ادراکی از فشار (SRPE) پایش می‌شود

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ترکیبی (مصرف مکمل ال-

گروه‌های مداخله

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Isfahan Beach Jay Pool

نام کامل فرد مسوول

Navid Abedpoor

آدرس خیابان

اصفهان، شهر اصفهان، خیابان جی، نبش خیابان پروین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

-

تلفن

4582 602 913 98+

ایمیل

abedpoor.navid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید عابدپور

آدرس خیابان

Khorasgan University, Arghavanie St, Isfahan

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تلفن

2352 3500 31 98+

ایمیل

abedpoor.navid@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید عابدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

.Isfahan, Jay Sharqi St., Arghavanieh, Daneshgah Blvd

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

2900 3535 31 98+

ایمیل

abedpoor.navid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید عابدپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

2900 3535 31 98+

ایمیل

abedpoor.navid@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نوید عابدپور

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

Islamic Azad University Of Isfahan (Khorasgan) Branch

-Daneshgah blvd, Arghavanieh, East Jey St, Isfahan,

Iran

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

39998-81551

تلفن

2900 3535 31 98+

ایمیل