پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر شش هفته مکمل‌دهی بتا-آلانین بر عملکرد ورزشی و پیامدهای مرتبط با خستگی در دختران کاراته‌کای نوجوان رقابتی: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه بررسی می کند که آیا شش هفته مکمل‌یاری با بتاآلانین می‌تواند عملکرد بدنی و شاخص‌های مرتبط با خستگی را در دختران نوجوانِ کاراته‌کای رقابت‌کننده بهبود دهد یا خیر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سو کور، تصادفی‌شده، بر روی ۲۴ دختر کاراته‌کای نوجوان (۱۵ تا ۱۸ سال) در دو گروه موازی ۱۲ نفره: ۱) گروه مداخله (مکمل بتاآلانین با دوز ۳/۲ گرم در روز به مدت ۶ هفته) و ۲) گروه کنترل (دارونما به مدت ۶ هفته). تخصیص تصادفی با استفاده از توالی اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه و توسط فردی مستقل از ارزیابی نتایج انجام شد. کپسول‌های مکمل و دارونما از نظر شکل ظاهری، اندازه، رنگ، وزن و بسته‌بندی کاملاً یکسان بوده و آزمودنی‌ها و ارزیاب‌های پیامد تا پایان مداخله و آزمون‌های نهایی نسبت به گروه‌بندی بی‌خبر (کور) بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

درباشگاه های شهر مهاباد مطالعه به‌صورت دو سو کور (Double-blind) اجرا شد. کپسول‌های مکمل و دارونما از نظر اندازه، رنگ، بو، وزن و شکل ظاهری کاملاً مشابه تهیه شدند. توزیع و کدگذاری مکمل‌ها توسط فردی مستقل (خارج از تیم ارزیابی نتایج) انجام گرفت؛ بنابراین، آزمودنی‌ها (ورزشکاران) و پژوهشگران (ارزیاب‌های پیامدها) تا پایان ارزیابی نهایی و تحلیل داده‌ها، از نوع مداخله هر فرد بی‌اطلاع (کور) بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان واجد شرایط، ورزشکاران دخترِ رشته کاراته در سنین ۱۵ تا ۱۸ سال بودند که دست‌کم سه سال به‌طور پیوسته تمرین کاراته کرده، کمربند قهوه‌ای (دان ۱) یا بالاتر داشته و طی سال گذشته در دست‌کم یک مسابقه استانی یا بالاتر شرکت کرده بودند. سایر معیارهای ورود شامل نداشتن بیماری حاد یا مزمن قلبی‌عروقی، متابولیک، کلیوی یا کبدی؛

گروه‌های مداخله

گروه مصرف مکمل بتاالانین و گروه کنترل که دارونما مصرف می کند

متغیرهای پیامد اصلی

مان دویدن ۴۰۰ متر؛ مسافت پرش طول جفت (ایستاده)؛ خستگی چندبُعدی (MFI)؛ مقیاس درک سختی تمرین (RPE)؛ کوفتگی عضلانی پس از تمرین؛ زمان واکنش ساده دیداری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201223049811N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-19, ۱۴۰۵/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3832 4201

آدرس ایمیل

mo.azizi@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-04-14, ۱۴۰۵/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-15, ۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-06-04, ۱۴۰۵/۰۳/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر شش هفته مکمل‌دهی بتا-آلانین بر عملکرد ورزشی و پیامدهای مرتبط با خستگی در دختران کاراته‌کای نوجوان رقابتی: یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مکمل بتا-آلانین بر عملکرد ورزشی دختران کاراته‌کای نوجوان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران کاراته‌کای ۱۵ تا ۱۸ ساله‌ای بودند که حداقل سه سال سابقه تمرین مداوم در رشته کاراته و کمربند قهوه‌ای (دان ۱) یا بالاتر داشتند و طی یک سال گذشته حداقل در یک دوره مسابقات در سطح استانی یا بالاتر شرکت کرده بودند. عدم ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن قلبی-عروقی، متابولیک، کلیوی یا کبدی؛ عدم مصرف هرگونه مکمل تغذیه‌ای، دارو یا فرآورده‌های هورمونی طی سه ماه گذشته؛ عدم سابقه حساسیت شناخته‌شده به ترکیبات مکمل حفظ الگوی منظم فعالیت بدنی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف داوطلبانه مصرف کمتر از ۹۰ درصد مکمل تخصیص‌یافته، غیبت در بیش از دو جلسه از جلسات تمرینی برنامه‌ریزی‌شده، بروز هرگونه عارضه جانبی مرتبط با مصرف مکمل که نیازمند مراقبت‌های پزشکی باشد، ابتلا به بیماری یا آسیب‌دیدگی‌ای که مانع از تکمیل آزمون‌های عملکردی گردد.
سن
از سن **15 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
س از غربالگری معیارهای ورود و انجام ارزیابی‌های پایه (پیش‌آزمون)، شرکت‌کنندگان با استفاده از یک توالی اعداد تصادفیِ تولیدشده توسط کامپیوتر، به‌طور تصادفی در یکی از دو گروه بتا-آلانین یا دارونما (پلاسبو) تخصیص یافتند. فرآیند تخصیص توسط فردی مستقل انجام شد که در ارزیابی‌های بعدی پیامدها هیچ نقشی نداشت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور دستیابی به کورسازی دوسویه و به حداقل رساندن سوگیری، مکمل بتا-آلانین و دارونما (مالتودکسترین / نشاسته ذرت) در کپسول‌های کاملاً یکسان از نظر اندازه، رنگ، وزن، شکل ظاهری و بو آماده‌سازی شدند. بسته‌بندی هر دو ترکیب در قوطی‌های مات و هم‌شکل صورت گرفت. فرآیند برچسب‌گذاری و کدگذاری بسته‌ها (به‌صورت کدهای A و B یا کدهای عددی اختصاصی برای هر آزمودنی) توسط یک فرد مستقل (خارج از تیم پژوهش و بدون دخالت در آزمون‌ها) انجام گرفت. بدین ترتیب، شرکت‌کنندگان و پژوهشگرانی که آزمون‌های عملکردی و جمع‌آوری داده‌ها را انجام می‌دادند، تا پایان کامل ارزیابی‌ها و انجام آنالیز آماری از ماهیت محتویات قوطی‌ها بی‌اطلاع بودند. پاکت حاوی کلید کدها تا پایان تحلیل‌های آماری نزد شخص ثالث به‌صورت محرمانه نگهداری شد
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تاریخ تایید
2025-07-02, ۱۴۰۴/۰۴/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1404.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکاران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان دو ۴۰۰ متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 هفته بعد از مکمل دهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان 400 متر دویدن به ثانیه با کرنومتر اندازه گیری و ثبت شده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تست واکنش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مکمل دهی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه واکنش سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 6 هفته تمرین و مصرف مکمل بتاالانین (3.2 گرم در روز)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 6 هفته تمرین و مصرف دارونما (نشاسته)
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه های مهاباد
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیاری
آدرس خیابان
شهید رضایی
شهر
مهاباد
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
767676543
تلفن
+98 918 374 6103
ایمیل
azizimihammad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
وریا طهماسبی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 918 873 7001
ایمیل
worya2626@gmail.com
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
1
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
محمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 918 374 6103
ایمیل
azizimihammad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان

کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 918 374 6103
ایمیل
azizimihammad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
محمد عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714414971
تلفن
+98 918 374 6103
ایمیل
azizimihammad@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها کد گذاری شده و ازمودنی ها قابل شناسایی نیستند و اطلاعات بصورت ناشناس در پایان نامه و مقاله ای که بعدا چاپ خواهد شد، منتشر می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط محققین و سردبیر نشریه ای که درایندە مقاله را چاپ می کنیم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما- محمد عزیزی- هیات علمی دانشگاه رازی- azizimihammad@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بررسی درخواست و دلیل درخواست داده ها و بعدا در اسرع وقت (48 ساعت) داده ها ایمیل می شود.
سایر توضیحات