پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثر مکمل ياري با اسيد هاي چرب لينولئيک کونژوگه بر حداکثر اکسيژن مصرفي طي ورزش، قدرت عضلاني، ترکيب بدني و فشار خون مردان

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور 80 مرد (بین 20 تا 27 سال که دانشجوی دانشگاه ما می باشند و در خوابگاه دانشگاه زندگی می کنند و غذای دانشگاه را مصرف می کنند) به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 2/3 گرم لینولئیک اسید کونژوگه با مصرف روزانه 4 کپسول حاوی هر یک 8/0 گرم لینولئیک اسید کونژوگه فعال برای دو ماه دریافت می کند. کپسول های لینولئیک اسید کونژوگه شامل دو ایزومر سیس 9 ترانس 11 لینولئیک اسید کونژوگه و ترانس 10 سیس 12 در فرم تری گلیسرید هستند. گروه دوم به طور مشابه روزانه 4 کپسول حاوی روغن سویا را در مدت این دو ماه به عنوان دارونما دریافت می کنند. هدف از اجرای این مطالعه یافتن اثرات لینولئیک اسید کونژوگه بر ورزش استقامتی، ورزش مقاومتی، ترکیب بدنی و فشار خون مردان سالم است. پیش و پس از مکمل یاری حداکثر اکسیژن مصرفی طی ورزش و آستانه تنفسی با استفاده از دستگاه FitMat ایتالیا اندازه گیری می شود. قدرت عضلانی با استفاده از هند گریپ اندازه گیری می شود. وزن بدن، توده چربی بدنی و توده بدون چربی با استفاده از دستگاه BIA اندازه گیری می شود. چربی شکمی با استفاده از دستگاه Viscan (abdominal fat analyser اندازه گیری می شود. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک نیز پس از 5 دقیقه استراحت کامل با استفاده از فشار سنج اندازه گیری می شود. داده های اندازه گیری شده وارد نرم افزار spss شده و دو گروه به منظور بررسی اثرات مصرف مکمل لینولئیک اسید کونژوگه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204159472N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-27, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید آریائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4750

آدرس ایمیل

aryaeian.n@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده بهداشت دانشگاه تهران و معاونت آموزشی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل ياري با اسيد هاي چرب لينولئيک کونژوگه بر حداکثر اکسيژن مصرفي طي ورزش، قدرت عضلاني، ترکيب بدني و فشار خون مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با لینولئیک کونژوگه بر توان ورزشی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود:دانشجوي پسر دانشگاه علوم پزشكي تهران باشد؛ سن در محدوده 27- 20 سال باشد؛ حداقل از 2 ماه گذشته ساکن خوابگاه باشد و حداقل 3 ماه تا پايان تحصيلش باقي مانده باشد؛ تمايل به همکاري داشته باشد؛ غذاي توزيع شده بوسيله سيستم تهيه غذاي

دانشگاه در خوابگاه و دانشگاه را به طور معمول مصرف نماید؛ BMI فرد بين 27- 20 باشد (38)؛ درصد توده چربي بدن كمتر از 25% باشد؛ مصرف كننده متعادل كافئين در روز باشد (كمتر از 38) (mg/day250)؛ عدم ابتلا به بيماريهاي قلبي- عروقي، عضلاني، متابوليک و .....؛ عدم حساسيت به فلزات؛ عدم مصرف دخانيات (قليان، سيگار، پيپ و...) بيش از يک بار در ماه؛ فشار خون در حال استراحت سيستوليک كمتر از140 و يا دياستوليک كمتر از 90 باشد؛ عدم مصرف داروهاي نيروزا، مكملهاي مختلف و مواد مخدر؛ عدم آسيب ورزشي كه توان و عملكرد ورزشي فرد را تحت تأثير قرار دهد؛ ميزان فعاليت بدني فرد بر اساس پرسشنامه ipaq كم و يا متوسط باشد (39) معيارهاي خروج از مطالعه: عدم توانايي رسيدن به نسبت تبادل گازهاي تنفسي برابر با 1 در مرحله نهايي تست ورزش؛ مصرف هرگونه مكمل طي اجراي مطالعه؛ عدم تمايل به ادامه همكاري در پژوهش؛ عدم مصرف كامل يا صحيح مكمل (كمتر از 80 درصد مكمل را مصرف كند)؛ هر گونه تغيير در رژيم غذايي (فرد غذاي توزيع شده بوسيله سيستم تهيه غذاي دانشگاه را مصرف نكند) و يا ميزان فعاليت بدني روزانه طي اجراي مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **27 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

کد پستی
14174

تاریخ تایید
2012-07-30, ۱۳۹۱/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق
91-01-27-16706-59730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم داوطلب

کد ICD-10
Z01.9, Z00

توصیف کد ICD-10
Special examination, unspecified, General examination and investigation of persons without complaint and reported diagnosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان حداکثر اکسیژن مصرفی طی ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل یاری و دو ماه پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه fitmate

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان دویدن تا خستگي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
fitmate

3

شرح متغیر پیامد
مسافت دویده شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار گردان یا تردمیل

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلاني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هند گریپ

5

شرح متغیر پیامد
وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

6

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس ازمکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار متری

7

شرح متغیر پیامد
چربی شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Viscan

8

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

9

شرح متغیر پیامد
درصد توده بدون چربي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
BIA

10

شرح متغیر پیامد
فشار سیستولیك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

11

شرح متغیر پیامد
فشار دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مکمل یاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه گروه کنترل روزانه 3 عدد کپسول دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در این مطالعه گروه مداخله روزانه 3 عدد کپسول مکمل دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه انقلاب
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید آربائیان
آدرس خیابان
تهران میدان انقلاب خوابگاه انقلاب مربوط به دانشگاه ع پ تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میلاد تاج منش
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، م انقلاب، کارگر شمالی، خوابگاه انقلاب 5
شهر
تهران
کد پستی
14174
تلفن
00
فکس
ایمیل
miladtajmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میلاد تاج منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران م انقلاب، خوابگاه انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
14147
تلفن
00
فکس
ایمیل
miladtajmanesh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ع پ تهران
نام کامل فرد مسوول
میلاد تاج منش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران م انقلاب خوابگاه انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
14147
تلفن
00
فکس
ایمیل
miladtajmanesh@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی