

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکمل یاری با اسید های چرب لینولئیک کونژوگه بر حداکثر اکسیژن مصرفی طی ورزش، قدرت عضلانی، ترکیب بدنی 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: 27-10-2012, ۱۳۹۱/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۰۶, 2012-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ناهید آریائیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4750 8670 21 98+

#### 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

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با اسید های چرب لینولئیک کونژوگه بر حداکثر

اکسیژن مصرفی طی ورزش، قدرت عضلانی، ترکیب بدنی 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

معیارهای ورود: دانشجوی پسر دانشگاه علوم پزشکی تهران باشد؛ سن

در محدوده 27-20 سال باشد؛ حداقل از 2 ماه گذشته ساکن خوابگاه

باشد و حداقل 3 ماه تا پایان تحصیلش باقی مانده باشد؛ تمایل به

همکاری داشته باشد؛ غذای توزیع شده بوسیله سیستم تهیه غذای

## 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 خستگی

#### 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 عضلانی

#### 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

دانشگاه در خوابگاه و دانشگاه را به طور معمول مصرف نماید؛ BMI فرد بین 27-20 باشد (38)؛ درصد توده چربی بدن کمتر از 25% باشد؛ مصرف کننده متعادل کافئین در روز باشد (کمتر از 38) (mg/day250)؛ عدم ابتلا به بیماریهای قلبی- عروقی، عضلانی، متابولیک و .....؛ عدم حساسیت به فلزات؛ عدم مصرف دخانیات (قلیان، سیگار، پپ و...)؛ بیش از یک بار در ماه؛ فشار خون در حال استراحت سیستولیک کمتر از 140 و یا دیاستولیک کمتر از 90 باشد؛ عدم مصرف داروهای نیروزا، مکملهای مختلف و مواد مخدر؛ عدم آسیب ورزشی که توان و عملکرد ورزشی فرد را تحت تأثیر قرار دهد؛ میزان فعالیت بدنی فرد بر اساس پرسشنامه ipaq کم و یا متوسط باشد (39) معیارهای خروج از مطالعه: عدم توانایی رسیدن به نسبت تبادل گازهای تنفسی برابر با 1 در مرحله نهای تست ورزش؛ مصرف هرگونه مکمل طی اجرای مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش؛ عدم مصرف کامل یا صحیح مکمل (کمتر از 80 درصد مکمل را مصرف کند)؛ هرگونه تغییر در رژیم غذایی (فرد غذای توزیع شده بوسیله سیستم تهیه غذای دانشگاه را مصرف نکند) و یا میزان فعالیت بدنی روزانه طی اجرای 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 سوبه 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

## تأییدیه 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 تأیید

2012-07-30, 1391/05/09

#### کد کمیته اخلاق

91-01-27-16706-59730

اندازه دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مکمل 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 چربی بدن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و پس از مکمل یاری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
BIA

**10**

شرح متغیر پیامد  
فشار سیستولیک  
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 می‌کنند  
طبقه بندی  
دارو نما

**2**

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

مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
خوابگاه انقلاب  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ناهید آریائیان  
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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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  
میلا تاج منش  
موقعیت شغلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه ع پ تهران  
نام کامل فرد مسوول  
میلا تاج منش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
میلا تاج منش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران م انقلاب، خوابگاه انقلاب  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14147  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
miladtajmanesh@gmail.com  
آدرس صفحه وب