پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مصرف آب انار همراه با ورزش استقامتی بر استرس اکسیداتیو،شاخص های آسیب عضلانی و التهابی و ترکیب بدنی در مردان سالم جوان

چکیده پروتکل

چکیده

رادیکالهای آزاد ممکن است در اثر آسیب های عضلانی در حین تمرینات و ورزش شدید تولید گردد .آنتی اکسیدان ها از استرسهای اکسیداتیو ناشی از تمرینات فیزیکی شدید پیشگیری نموده و به بازگشت بحالت اولیه بعد از تمرین کمک می نماید . بنابراین مکمل ياري آنتي اکسیداني در ورزشکاران می تواند مفید واقع شود. انار محتوي انواع قندها، اسیدهاي آلی، الکالوئیدها، پلی فنلها، فلاونوئیدها، آنتوسیانینها و ویتامین ها است که می تواند در بهبود و افزایش ظرفیت آنتي اکسیداني بدن موثر باشد.لذا این مطالعه با هدف بررسی اثر مصرف آب انار همراه با ورزش استقامتی بر استرس اکسیداتیو،شاخص های آسیب عضلانی و التهابی و ترکیب بدنی افراد انجام می گیرد.روش انجام کار:در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور کنترل شده با دارونما انجام می شود 30 مرد جوان سالم به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش تقسیم می شوند. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه، جنس مذکر،عدم استفاده از مکمل‌هاي آنتي‌اکسیداني در يك ماه گذشته ،سن 20-25، BMI 20-25 و معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه مطالعه، ابتلا به بیماریهایي که نیاز به درمانهاي ویژه دارد، استعمال دخانیات، ورزشکار حرفه ای بودن می شوند. مداخلات شامل مصرف 250سی سی آب انار طبیعی وگروه کنترل 250 سی سی اسانس انار و آب و فعالیت فیزیکی که به صورت 3 بار در هفته و هر بار به مدت 90 دقیقه ورزش هوازی به صورت دویدن با شدت 70 درصد VO2 maxمی باشد که به مدت 8 هفته انجام می شود.در قبل و بعد از مداخلات از هر دو گروه نمونه خونی ناشتا جهت آزمایش های کراتین کیناز، لاکتات دهیدروژناز ،مالون دی الدهید،CRP گرفته می شود و شاخص های ترکیب بدنی نیز توسط دستگاه بیوامپدانس اندازه گیری و سپس نتایج هر دو گروه آنالیز و با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051910826N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-18, ۱۳۹۳/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-18, ۱۳۹۳/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده نجارزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 202 2817

آدرس ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار همراه با ورزش استقامتی بر استرس اکسیداتیو،شاخص های آسیب عضلانی و التهابی و ترکیب بدنی در مردان سالم جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب انار همراه با ورزش استقامتی بر استرس اکسیداتیو،شاخص های آسیب عضلانی و التهابی و ترکیب بدنی در مردان سالم جوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

. معیارهای ورود به مطالعه شامل تمایل به شرکت در مطالعه، جنس مذکر،عدم استفاده از مکمل‌هاي آنتي‌اکسیداني در يك ماه گذشته ،سن 20-25، BMI 20-25 و معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه مطالعه، ابتلا به بیماریهایي که نیاز به درمانهاي ویژه دارد، استعمال دخانیات، ورزشکار حرفه ای بودن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد ،میدان امام حسین

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

17/1/187844/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب عضلانی

کد ICD-10

M-63

توصیف کد ICD-10

Disorders of muscle in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کینازCK خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح فعالیت آنزیم از طریق روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

3

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوامپدانس

4

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمیایی خون

5

شرح متغیر پیامد

درصد توده بدون چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوامپدانس

6

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی seca

7

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

8

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
kgr/m2، ترازوی seca و متر نواری

9

شرح متغیر پیامد
cholestrol
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

10

شرح متغیر پیامد
fasting blood sugar
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

11

شرح متغیر پیامد
triglycerides
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

12

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

13

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی خون

14

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن روزانه 250 سی سی آب انار طبیعی به مدت 8 هفته به گروه مداخله و فعالیت فیزیکی که به صورت 3 بار در هفته و هر بار به مدت 90 دقیقه ورزش هوازی به صورت دویدن با شدت 70 درصد VO2 maxمی باشد،به گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دادن روزانه 250 سی سی آب شیر حاوی اسانس و رنگ انار به مدت 8 هفته به گروه کنترل وفعالیت فیزیکی که به صورت 3 بار در هفته و هر بار به مدت 90 دقیقه ورزش هوازی به صورت دویدن با شدت 70 درصد VO2 maxمی باشد، به گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان بیات
آدرس خیابان
اصفهان -خ هزارجریب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجار زاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1624 0696

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir; azmm1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده نجارزاده

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد، میدان امام حسین

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

+98 35 1624 0696

فکس

ایمیل

azadnajarzadeh@ssu.ac.ir; azmm1383@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

احسان بیات

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ehsan.bayat67@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