پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر دریافت مکمل اسپیرولینا بر نشانگرهای پلاسمایی آسیب عضلانی ناشی از ورزش، اینتر لوکین 6 و ظرفیت آنتی اکسیدانی در ورزشکاران رشته تکواندو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دریافت مکمل اسپیرولینا بر نشانگرهای پلاسمایی آسیب عضلانی ناشی از ورزش، اینتر لوکین 6 و ظرفیت آنتی اکسیدانی در ورزشکاران رشته تکواندو

طراحی

کارآزمایی بالینی کراس اور دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی، مطالعه کراس اور در دو پریود با دوره شستشو 14 روزه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ریکاوری تغذیه ای در ورزشکاران رشته تکواندو می باشد. مطالعه در محل خانه تکواندو تهران انجام می گردد. مطالعه دارای 2 دوره و 4 روز تست ورزشی و خونگیری می باشد. گروه 1 در دوره اول اسپیرولینا و در دوره دوم پلاسبو دریافت می کنند و گروه 2 در دوره اول پلاسبو و در دوره دوم اسپیرولینا دریافت می کنند. دوره اول و دوم توسط 14 روز دوره شستشو از هم جدا شده اند. کور سازی 2 سویه برای افراد مورد مطالعه و محقق انجام می شود. بسته بندی، رنگ و بوی مکمل و پلاسبو مشابه بوده و با کدگذاری صورت گرفته کور سازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورزشکاران رشته تکواندو؛ 3 سال سابقه در رشته تکواندو؛ سن از 18 تا 35 سال

گروه‌های مداخله

دریافت 8 گرم ساشه اسپیرولینا و یا 8 گرم آرد نشاسته رنگ دار شده با رنگ مجاز خوراکی و اسانس مشابه به مدت 21 روز میباشد. با توجه به کراس اور بودن هر دو گروه مکمل و پلاسبو را در یکی از دوره ها دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های پلاسمایی آسیب عضلانی ناشی از ورزش؛ شاخص های آنتی اکسیدانی و التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121110011421N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,12-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۱ ,2021-07-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش جعفریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88973901

آدرس ایمیل

kdjafarian@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰ ,2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۰ ,2019-05-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۰ ,2019-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دریافت مکمل اسپیرولینا بر نشانگرهای پلاسمایی آسیب عضلانی ناشی از ورزش، اینتر لوکین 6 و ظرفیت آنتی اکسیدانی در ورزشکاران رشته تکواندو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل اسپیرولینا بر آسیب عضلانی ناشی از ورزش

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکاران مرد رشته تکواندو سابقه حداقل 3 سال تمرینات رشته ورزشی تکواندو سن از 18 تا 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از دخانیات و مواد مخدر در یکسال اخیر استفاده از دارو های ضد التهابی در سه ماه اخیر پیروی از رژیم های خاص و غیر معمول در سه ماه گذشته مصرف کنندگان مکمل های ورزشی در سه ماه اخیر ابتلا به بیماریهای مزمنی که فرد را ملزم به مصرف دارو می نماید افراد با وزن کمتر از 40 کیلوگرم اهداکنندگان خون در طی یک ماه قبل از آزمون افرادی دارای بیماری یا انجام عمل جراحی در 3 ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
حجم نمونه تحقق یافته: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای ایجاد توالی تصادفی در مطالعه فوق که دارای دو گروه می باشد از روش پرتاب سکه استفاده شد. گروه اول شامل افرادی که ابتدا اسپیرولینا و سپس پلاسبو دریافت می کنند و گروه دوم ابتدا پلاسبو و سپس اسپیرولینا دریافت می کنند. به تعداد حجم نمونه سکه پرتاب شده و افراد به یکی از دو گروه تخصیص تصادفی می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و پلاسبو تحویلی به دو گروه شباهت کامل ظاهری داشته و محقق نیز در انتهای مطالعه از کد گذاری آن آگاه خواهد شد.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه به صورت کراس اور طراحی شده است. مطالعه دارای دو پریود با مدت زمان 21 روز می باشد. در پریود اول گروه 1 اسپیرولینا و در پریود دوم پلاسبو دریافت می کند. گروه 2 در پریود اول پلاسبو و در پریود دوم اسپیرولینا دریافت می کند. دو پریود مطالعه توسط دوره 14 روزه شستشو از هم جدا می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران- تهران - بلوار کشاورز - نبش خ قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
00982181633610
تاریخ تایید
2017-09-13, ۱۳۹۶/۰۶/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1396.3464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب عضلانی ناشی از ورزش
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی آنزیم لاکتات دهیدروژناز (شاخص آسیب عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی آنزیم کراتین کیناز (شاخص آسیب عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت اینترلوکین 6

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بررسی ظرفیت کل آنتی اکسیدان

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بررسی آنزیم سوپر اکسید دیسموتاز

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بررسی گلوتاتیون پراکسیداز

7

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مالون دی آلدهید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی، بعد از دوره 14 روزه شستشو دوباره روز اول بعد از فعالیت ورزشی و روز 22 بعد از فعالیت ورزشی (4 بار در مجموع)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو سکا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این مطالعه دارای دو گروه می باشد. گروه ا در پریود اول مطالعه اسپیرولینا و در پریود دوم مطالعه پلاسبو دریافت می کنند. گروه 2 در پریود اول پلاسبو و در پریود دوم اسپیرولینا دریافت می کنند. این دو پریود مطالعه توسط یک دوره 14 روزه شستشو از هم جدا می شوند. طول دوره دریافت اسپیرولینا یا پلاسبو در پریود اول و دوم 21 روز می باشد. ساشه اسپیرولینا در دوز 8 گرم با طعم لیمو و نعنا توسط شرکت دروتات ستاره شاخاب قشم تهیه و بسته بندی گردید. پلاسبو در دوز 8 گرم به صورت آرد نشاسته با همان طعم و رنگ سبز مجاز خوراکی تهیه و بسته بندی گردید.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه تکواندو ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حضوری
آدرس خیابان
ورزشگاه آزادی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1931735593
تلفن
+98 21 2224 2441
ایمیل
mhozoori@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز؛ نبش خیابان قدس؛ ساختمان مرکزی دانشگاه؛ طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
فکس
+98 21 8898 9664
ایمیل
resdputy@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
96-01-161-34860
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آروین کاشانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان وسک کوچه 14 پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4545656456
تلفن
+98 21 4436 6496
ایمیل
kashani.arvin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کوروش جعفریان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 4837
ایمیل
kdjafarian@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آروین کاشانی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان وسک کوچه 14 پلاک 31
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4545656456
تلفن
+98 21 4436 6496
ایمیل
kashani.arvin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به زمینه مطالعه و اطلاعات دریافتی از افراد تمام قسمت های آن قابلیت اشتراک گذاری داده ها را دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از نیمه دوم سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین در زمینه تغذیه ورزشکاران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمام داده های به دست آمده برای آنالیزهای مختلف قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تقاضا به ایمیل دکتر کوروش جعفریان یا آروین کاشانی ارسال گردد. kdjafarian@tums.ac.ir kashani.arvin@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا و بررسی آن به صورت ایمیل در عرض 2 هفته کاری مراتب به فرد یا افراد ابلاغ می گردد
سایر توضیحات