

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر مصرف مکمل کورکومین بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، آسیب عضلانی و تن‌سنجی در ورزشکاران دختر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل کورکومین بر شاخص‌های التهابی، استرس اکسیداتیو، آسیب عضلانی و تن‌سنجی در ورزشکاران دختر

طراحی

در این مطالعه 80 دختر ورزشکار واجد شرایط انتخاب می‌شوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و برای پنهان سازی گروه مداخله به هرکدام یک کد اختصاص داده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور می‌باشد. شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع نخواهند داشت. جمعیت هدف شامل دختران ورزشکار شهر اصفهان می‌باشد. تعداد شرکت کنندگان در این مطالعه 80 نفر می‌باشد، افراد به دو گروه تقسیم خواهند شد و در هر گروه 40 نفر قرار خواهند گرفت. بیماران در گروه مداخله و کنترل، روزانه به میزان 500 میلی گرم کورکومین یا پلاسوی آن را به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند. شرکت کنندگان و محقق از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. جنسیت مونث 3. عدم استفاده از مکمل‌های آنتی‌اکسیدانی و داروهای ضد التهابی 4. سابقه حداقل 3 سال ورزش مداوم 5. سن بین 20-30 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- تبعیت کمتر از 70% -2 عدم تمایل به ادامه مطالعه 3- ابتلا به بیماری‌های خاص در طول مطالعه 4- مصرف سیگار

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله مکمل کورکومین (500 میلی گرم کورکومین از شرکت کارن) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد. افراد گروه کنترل، دارونما (500 میلی گرم نشاسته ذرت) به مدت 8 هفته مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشی C ; ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی ; مالون دی‌آلدید ; لاکتات دهیدروژناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121216011763N33

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2018, 1397/01/15

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-04-2018, 1397/01/15

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-04, 1397/01/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, 1396/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل کورکومین بر شاخص‌های التهابی، استرس

اکسیداتیو، آسیب عضلانی و تن‌سنجی در ورزشکاران دختر

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مصرف مکمل کورکومین بر ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه
درمانی

استان
اصفهان
کد پستی
8135798111

تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.2.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ورزشکار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
طرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه ورزشکاران دختر شهر اصفهان عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضدالتهابی سابقه حداقل 3 سال ورزش مداوم سن بین 20-30 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تبعیت کمتر از 70 درصد (ریزش) عدم تمایل به ادامه مطالعه (ریزش) ابتدا به بیماری های خاص مصرف سیگار

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد، واحد تصادفی سازی به صورت فردی می باشد و از روش نرم افزار آماری استفاده کردیم. به هرکدام از شرکت کنندگان در مطالعه یک کد اختصاص دادیم و کد را به نرم افزار SPSS وارد کردیم. نرم افزار تعداد مشخصی را به صورت تصادفی انتخاب کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی شرکت کنندگان و محقق به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق، مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می دهیم. با توجه به اینکه پلاسبو و مکمل کورکومین در داخل کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پله

2

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مطالعه (60 روز بعد از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کورکومین، کیسول 500 میلی گرمی، روزانه 1 عدد، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای مکمل کورکومین حاوی نشاسته ذرت، کیسول 500 میلی گرمی، روزانه 1 عدد، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری، متخصص تغذیه، استادیار

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرمنصور علوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3175 3792 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مینا صالحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

نام کامل فرد مسوول
مینا صالحی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

mina_salehi1371@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فکس
ایمیل
mina_salehi1371@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

متخصص تغذیه، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8135798111

تلفن

3171 3792 31 98+

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان