پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر پروتئین وی بر آنزیم های کبدی متعاقب انقباض های برونگرای شدید

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین اثر مکمل سازی پروتئین وی بر آسپارتات آمینوترانسفراز(AST) و آلکالین فسفاتاز(ALP) تحت عنوان آنزیم های کبدی در طول کوفتگی تاخیری ناشی از ورزش مقاومتی انجام خواهد گرفت. افراد مطالعه غیر ورزشکار، غیر سیگاری هستند. نمونه مورد مطالعه را 28 دانشجوی پسر غیر ورزشکار(12 ± 78 کیلوگرم) هستند که به شیوه تصادفی به دو گروه مکمل سازی پروتئین وی(4/0 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 3 روز متوالی) و دارونما تقسیم خواهند شد. نمونه های خون در شرایط زمانی قبل، بلافاصله، 24، 48 و 72 ساعت پس از یک جلسه ورزش مقاومتی شدید در قالب انقباض های برونگرای پا با منظور اندازه گیری میزان فعالیت ALP و AST به عمل خواهد آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052911979N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-09, ۱۳۹۶/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجتبی ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد ساوه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 42 33342

آدرس ایمیل

izadim@iau-saveh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساوه، ساوه، ایران دانشگاه آزاد اسلامی، واحد اسلامشهر، تهران، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-27, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروتئین وی بر آنزیم های کبدی متعاقب انقباض های برونگرای شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

الگوی تغییرات آسپارتات آمینوترانسفراز و آلکالین فسفاتاز در طول دوره کوفتگی عضلانی تاخیری ناشی از ورزش مقاومتی در پاسخ به نوعی مکمل سازی پروتئین وی در دانشجویان پسر کم تحرک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: غیر فعال بودن یا غیر ورزشکار بودن؛ غیر سیگاری؛ غیر الکلی؛ عدم نوسان وزن بیش از یک کیلوگرم در 6 ماه گذشته؛ عدم رژیم غذایی؛ عدم سابقه بیماری های مزمن نظیر آسم، دیابت، بیماری قلبی-عروقی، صرع، تشنج و ... معیار خروج: استفاده از دارو یا مکمل تغذیه ای در طول مطالعه؛ مشاهده بیماری های موقتی نظیر تب، سرماخوردگی یا اسهال و ... ؛ عدم توانایی جهت ادامه مطالعه در هر زمان از اجرای مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **24 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

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 آزاد اسلامی، واحد ساوه
آدرس خیابان
ساوه، شهرک دانشگاهی، ، دانشگاه آزاد اسلامی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
ساوه
کد پستی
3919715179
تاریخ تایید
2013-02-26, ۱۳۹۱/۱۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه
کد ICD-10
R74.0
توصیف کد ICD-10
Elevation of levels of transaminase and lactic acid [dehydrogenase [LDH

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، 24 و 48 و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

2

شرح متغیر پیامد
آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله، 24 و 48 و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل سازی پروتئین وی برای گروه تجربی(0/4 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 3 روز متوالی، یک بار در روز، خوراکی به صورت محلول در آب)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل سازی دارونما (مالتودکسترین) برای گروه کنترل (0/4 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در 3 روز متوالی، یک بار در روز، خوراکی به صورت محلول در آب)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد ساوه، ایران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ایزدی
آدرس خیابان
ساوه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ساوه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد ساوه
نام کامل فرد مسوول
انوش اقدامی
آدرس خیابان
ساوه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ساوه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد ساوه

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 آزاد اسلامی، واحد ساوه
نام کامل فرد مسوول
انوش اقدامی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی، معاونت پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 86 4243 3030
فکس
ایمیل
eghdami_a@yahoo.co.in
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه فیزیولوژی ورزشی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد ساوه
نام کامل فرد مسوول
مجتبی ایزدی
موقعیت شغلی
دکتری فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، شهرک دانشگاهی، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 21 4454 9621
فکس
ایمیل
izadimojtaba2006@yahoo.comizadim@iau-saveh.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد ساوه
نام کامل فرد مسوول
انوش اقدامی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساوه، دانشگاه ازاد اسلامی
شهر
ساوه
کد پستی
تلفن
+98 86 4243 3030
فکس
ایمیل
eghdami_a@yahoo.co.in
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