

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه اثر بخشی 8 هفته تمرین مقاومتی و مکمل سازی کراتین بر کنترل آپوتوز سلولی در مردان میانسال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: در این مطالعه هدف ما بررسی اثر احتمالی مکمل سازی کوتاه و بلند مدت کراتین و تمرین مقاومتی بر شاخص های سرمی آپوتوز پس از فعالیت حاد ورزشی است. روش ها: شرکت کنندگان شامل 30 مرد داوطلب میانسال با سابقه ی تمرینات مقاومتی است. آنها سپس به طور تصادفی به دو گروه کراتین و دارونما تقسیم می شوند. یک طرح دوسوکور (برای همه گروه ها: آزمودنی ها، پژوهشگران و تحلیل کنندگان) بکار رفته می شود. پس از 7 روز مکمل سازی کراتین (20 گرم در روز)، در روز هشتم، آزمودنی ها سپس شروع به مصرف روزانه 5 گرم کراتین به مدت 8 هفته می کنند. آنها طی دوره مطالعه (سه بار در هفته) به انجام تمرین مقاومتی می پردازند. پس از 7 روز و 2 ماه، آزمودنی ها یک آزمون حاد ورزشی شامل 4 ست در 8 تکرار و در 6 ایستگاه با شدت 80 درصد یک تکرار بیشینه را انجام می دهند. نمونه های خونی قبل از مکمل سازی و پس از 7 روز بارگیری و 2 ماه بعد (بلافاصله پس از آزمون حاد ورزشی در روز 8 و روز 68) جهت اندازه گیری غلظت های سرمی کاسپاز 3، پروتئین p-53، کاسپاز 8، کاسپاز 9، کاسپاز 12 و IGF-1 گرفته می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015091112386N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۸، 20-10-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۸، 2015-10-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حسن فرجی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3954 5330 87 98+

#### آدرس ایمیل

farajienator@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان، معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹، 2015-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۱۲، 2016-02-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی 8 هفته تمرین مقاومتی و مکمل سازی کراتین بر کنترل آپوتوز سلولی در مردان میانسال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین و مکمل سازی کراتین بر آپوتوز سلولی

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان؛ غیرورزشکار؛ سن 40 الی 70 سال؛ سالم؛ بدون مصرف هرگونه مکمل ضد التهاب یا ضد اکسایشی (طی شش ماه قبل مطالعه). شرایط خروج: دخانیات؛ بیماریهای حاد و مزمن نظیر دیابت؛ نارسایی کلیوی؛ آترواسکلروزیس و پرفشارخونی؛ آسیب و دیستروفی عضلانی؛ مصرف کنترل نشده ی مکمل و محرک های اکسیداتیو و داروهای ضد التهاب (طی دوره ی مطالعه).

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بدون بارگیری کراتین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

caspase-8

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

بدون بارگیری کراتین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 3

### شرح متغیر پیامد

caspase-9

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

بدون بارگیری کراتین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 4

### شرح متغیر پیامد

caspase-12

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

بدون بارگیری کراتین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 5

### شرح متغیر پیامد

IGF-1

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

بدون بارگیری کراتین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## 6

### شرح متغیر پیامد

p-53

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

بدون بارگیری کراتین

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی کردستان، کمیته

اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پایین تر از بیمارستان قدس،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان، پلاک 23

#### شهر

سنندج

#### کد پستی

66177-13446

#### تاریخ تایید

1394/06/01, 2015-08-23

#### کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.131A

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اعمال فعالیت ورزشی برای مدیریت سلامتی

#### کد ICD-10

Z02

#### توصیف کد ICD-10

Examination and encounter for administrative purposes

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

caspase-3

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون

بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا

## 1

### شرح متغیر پیامد لاکنات

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مطالعه، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب یک هفته با یا بدون بارگیری کراتین، بلافاصله بعد از آزمون حاد متعاقب 8 هفته تمرین با یا بدون بارگیری کراتین  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل مالتودکسترین هر روز 20 گرم (4 بار 5 گرمی) به مدت یک هفته، سپس هر روز 5 گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی  
دارو نما

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل کراتین هر روز 20 گرم (4 بار 5 گرمی) به مدت یک هفته، سپس هر روز 5 گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان  
نام کامل فرد مسوول  
حسن فرجی  
آدرس خیابان  
شهر  
مریوان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان، معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان  
نام کامل فرد مسوول  
عبدالله شایسته  
آدرس خیابان  
مریوان، خیابان آزادی، کوچه دلاور، پلاک 35

شهر

مریوان

ردیف بودجه

11385

کد بودجه

225

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

## عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان، معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان  
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 کردستان

نام کامل فرد مسوول

رحمان فرجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه کردستان، مجتمع مسکونی اساتید، پلاک 63

شهر

سنندج

کد پستی

تلفن

008733236782

فکس

ایمیل

rahman.rahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مریوان، خیابان جانبازان، کوچه بهار، پلاک 11

شهر

مریوان

کد پستی

تلفن

3954 3460 87 98+

فکس

ایمیل

h.faraji@iaumarivan.ac.ir; farajienator@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد مریوان

نام کامل فرد مسوول

حسن فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مریوان، خیابان جانبازان، کوچه بهار، پلاک 11

شهر

مریوان

کد پستی

تلفن

3954 3460 87 98+

فکس

ایمیل

## 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