

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اثر طولانی مدت مکمل سازی با عصاره هسته انگور بر شاخص های استرس اکسیداتیو، عوامل آنتی اکسیدانی و بیومارکرهای التهابی در زنان والیبالیست

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور و کنترل شده با پلاسبو به صورت تک مرکزی و موازی بر روی والیبالیستهای خانم 18 تا 40 ساله هیئت والیبال بانوان کاشان که دارای احکام قهرمانی بوده و بیماری زمینه ای نداشته باشند اجرا خواهد شد. افراد مورد مطالعه در طول مطالعه و قبل از آن مکمل دیگری دریافت نمیکند. در شروع مطالعه پس از ثبت مشخصات دموگرافیک و رضایتنامه کتبی افراد تصادفاً به دو گروه دریافت کننده کپسول هسته انگور یا پلاسبو به صورت دوسوکور 2 بار در روز برای مدت 6 هفته تقسیم خواهند شد. در ابتدا و انتهای مطالعه به منظور بررسی اثر بخشی مکمل، نمونه خونی افراد جهت تعیین ظرفیت ضد اکسایشی تام، سوپر اکسید دیسموتاز، مالون دی آلدئید، کاتالاز، کراتین کیناز، آسپارات آمینوترانسفراز و CRP تهیه میشود.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر طولانی مدت مکمل سازی با عصاره هسته انگور بر شاخص های استرس اکسیداتیو، عوامل آنتی اکسیدانی و بیومارکرهای التهابی در زنان والیبالیست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره هسته انگور بر استرس اکسیداتیو ناشی از ورزش

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود :جنس مونث، گروه سنی 18 تا 40، سلامت کامل جسمانی، حداقل دو سال سابقه فعالیت در رشته والیبال، داشتن احکام قهرمانی شرایط خروج : استعمال دخانیات و الکل، مصرف سایر مکمل ها، غیبت بیش از دو جلسه از تمرین، بروز عفونت ویروسی یا مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی بیوتیک در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014043012438N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, 1393/02/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, 1393/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 1555 36 98+

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
 کاشان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
 کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
 1393/02/06, 2014-04-26
کد کمیته اخلاق
 627/1/5/29 ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 تغذیه ورزشکاران
کد ICD-10
 Z00.8
توصیف کد ICD-10
 Other general examinations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 عوامل آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
 بیومارکرهای التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
 مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
 عوامل آسیب عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
 اسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: کپسول عصاره هسته انگور. روزانه 2 عدد تا 6 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: کپسول پلاسبو. روزانه 2 عدد تا 6 هفته
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 هیئت والیبال بانوان کاشان
نام کامل فرد مسؤول
 خانم الهه ملکیان
آدرس خیابان
 هیئت والیبال شهرستان کاشان
شهر
 کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم لاله حجازی

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان-مشهد اردهال

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

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 علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محسن تقی زاده

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0021 1555 36 98+

فکس

ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول

خانم الهه ملکیان

موقعیت شغلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

4772 1444 36 98+

فکس

ایمیل

malekyian.e@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز محلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

5112 4446 86 98+

فکس

ایمیل

mahnaz.mahlouji@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی