پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 نمیکنند. در شروع مطالعه پس از ثبت مشخصات دموگرافیک و رضایتنامه کتبی افراد تصادفا به دو گروه دریافت کننده کپسول هسته انگور یا پلاسبو به صورت دوسو کور 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،آسپارتات آمینوترنسفراز و CRP تهیه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014043012438N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-04-26, ۱۳۹۳/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
ب/627/1/5/29

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
ابتداو 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
آسپارتات 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 مسوول
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1444 4772
فکس
ایمیل
malekyian.e@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 86 4446 5112
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی