

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر مارکرهای التهابی و نمایه های تخریب عضله در فوتبالیست ها پس از یک مسابقه ی فوتبال شبیه سازی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین اثر مکمل یاری با 50000 واحد بین الملل کوله کلسیفرول به مدت هشت هفته بر مارکرهای التهابی و نمایه های تخریب عضله در فوتبالیست ها، با سطوح سرمی کمتر از 40 نانوگرم در میلی لیتر، پس از یک مسابقه ی فوتبال شبیه سازی شده است. با استفاده از یک طراحی دو سوکور و کنترل شده با پلاسبو، 22 فوتبالیست تعلیم دیده ی مرد، با گروه سنی 18 تا 30 سال، وارد مطالعه خواهند شد. پس از هشت هفته مکمل یاری با کوله کلسیفرول یا پلاسبو، یک مسابقه ی شبیه سازی فوتبال معتبر (تست متناوب رفت و برگشتی Loughborough) انجام خواهد شد. بازیکنانی که در طول مطالعه داروها یا مکمل های مشخصی را مصرف کنند، از مطالعه خارج خواهند شد. قبل از تست و بلافاصله بعد از آن و 2 و 24 ساعت پس از تست، نمونه های خونی ورزشکاران جهت اندازه گیری سطوح سرمی ویتامین دی، کراتین فسفوکیناز، لاکتات دهیدروژناز، اینترلوکین 6 و پروتئین واکنشگر سی با حساسیت بالا گرفته خواهند شد. نتایج بین گروه ها مقایسه خواهد شد.

0803 1278 44 98+
آدرس ایمیل
ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-21, 1395/05/31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-19, 1395/10/30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری کوله کلسیفرول بر مارکرهای التهابی و نمایه های تخریب عضله در فوتبالیست ها پس از یک مسابقه ی فوتبال شبیه سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کوله کلسیفرول بر التهاب و تخریب عضله در ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به همکاری کامل؛ فوتبالیست های حرفه ای که به صورت منظم و مداوم در تمرینات و مسابقات فوتبال شرکت می کنند. (حداقل چهار ماه از شروع این ورزش به صورت حرفه ای گذشته باشد)؛ محدوده ی سنی بین 18 تا 30 سال؛ افراد سالم و بدون جراحی و بیماری های قلبی عروقی و متابولیک و ارتوپدیک و التهابی؛ عدم ابتلا به هرگونه بیماری شدید گوارشی و کبدی و صفراوی و بیماری های کلیوی؛ عدم سابقه ی سنگ های کلیوی یا هیپریپاراتیروئیدیسم، استئو مالاسی یا استئوپروز و سارکونیدوز؛ عدم مصرف مکمل ویتامین دی از حداقل 8 هفته قبل از شروع مطالعه؛ عدم مصرف داروهایی که بر سطوح ویتامین دی و متابولیسم و عملکرد آن اثر می گذارند. نظیر داروهای ضد تشنج (نظیر فنی تونین، فنوباریتال، پریمیدون، کاربامازپین، اکس کاربازپین، اسید والپروئیک،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042613678N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, 1396/04/05
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, 1396/04/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ارومیه

کد پستی

-

تاریخ تایید

2016-10-26, ۱۳۹۵/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

Ir.umsu.rec.1395.303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

2

شرح

تخریب عضله

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24

ساعت پس از مسابقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24

ساعت پس از مسابقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24

ساعت پس از مسابقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

کلونازپام) و داروهای استروئیدی؛ عدم مصرف داروهای استامینوفن و ضدالتهابی نظیر ناپروکسن سدیم، ایپوبروفن، آسپرین و کورتیکواستروئیدها و بتا بلاکرها و استاتین‌ها؛ عدم مصرف هورمون‌های آگروژن؛ عدم مصرف داروهای آمفوتریسین بی، آمپی سیلین، ضدانقباضها، کلوفیبرات و آسپرین و کوکائین، دگزامتازون، لیتیم، فوروزماید، مورفین و برخی از داروهای بیهوش کننده؛ عدم مصرف اپی نفرین و سدیم بیکربنات؛ عدم مصرف ارلیستات و کلستیرامین و دیگر داروهای کاهنده ی کلسترول؛ افراد با نمایه توده بدنی محدوده ی 18.5 تا 30؛ عدم مصرف الکل و سیگار؛ افراد با سطوح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی3 کمتر از 40 نانوگرم برای هر میلی لیتر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل برای شرکت در ادامه ی مطالعه، مصرف داروهای ذکر شده در طول دوران مطالعه؛ مصرف هر گونه مکمل در طول دوران مطالعه؛ مصرف غذاهای غنی از ویتامین دی خصوصاً ماهی کنسرو شده، روغن ماهی کاد، سالمون و غذاهای غنی شده با ویتامین دی؛ مصرف کمتر از 80 % مکمل های داده شده؛ مسافرت به مناطق با آب و هوای آفتابی در طول مطالعه؛ ایجاد آسیب فیزیکی و بیماری در طول دوران مداخله.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

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

نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

مطالعه مد نظر است، مدت زمان بخش B 15 دقیقه در نظر گرفته شده است. در بخش B لازم است که ورزشکاران در سرعت های پیش بینی شده ی معادل $VO_2 \max 55\%$ و $VO_2 \max 95\%$ بدون و سرعت هر 20 متر جایگزین گردد. این الگوی ورزش به طور مداوم تکرار می شود تا زمانی که ورزشکاران برای حفظ سرعت مورد نیاز برای دو رفت و برگشت متوالی در هر دو شدت های ورزش ناتوان گردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله قبل از تست شبیه سازی فوتبال

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

درک میزان تقلا و خستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از هر بخش از تست شبیه سازی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد مکمل کوله کلسیفرول (IU 50000) مصرف خواهند کرد. پس از هشت هفته، افراد در یک مسابقه ی شبیه سازی فوتبال شرکت خواهند کرد. روند تست شبیه سازی مسابقه ی فوتبال طبق تست Loughbrough Intermittent Shuttle Test می باشد. پروتکل این تست از دو بخش A و B تشکیل شده که هرکدام مراحل مختلفی را دارا هستند. بخش A یک دوره ی ثابت است که از 5 بازه ی زمانی 15 دقیقه ای تشکیل شده و هر یک از دوره ها با 3 دقیقه ریکاوری از همدیگر جدا شده اند. هر دوره ی ورزش (15 دقیقه) از یک ست دارای الگو با دویدن با شدت های بالای دوره ای تشکیل شده که به شرح زیر است و به گونه ای طراحی شده تا الگوی عمومی فعالیت ثبت شده برای بازی مسابقه ی فوتبال را شبیه سازی کند. سرعت راه رفتن 20 متر x 3 (1.54) متر/ثانیه، 12.98 ثانیه برای 20 متر) دویدن با حداکثر سرعت 20 متر x 1 (6.2) متر/ثانیه، 3.22 ثانیه برای 20 متر) 4 ثانیه ریکاوری شدت دویدن معادل 20 $VO_2 \max 55\%$ متر x 3 شدت دویدن معادل $VO_2 20 \times 95\% \max$ متر x 3 از یک دوره دوی رفت و برگشتی دوره ای با پایان باز تشکیل شده است و به گونه ای طراحی شده تا شرکت کنندگان در طول 10 دقیقه خسته شوند و از آنجا که اندازه گیری های پاسخ های متابولیک و فیزیولوژیک مسابقه ی فوتبال در این

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هیئت فوتبال ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نرگس پارسایی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان مطهری، ورزشگاه تختی

شهر

ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورزانس، ساختمان کارکنان
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه

ردیف بودجه
کد بودجه
-

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول
سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ارومیه، جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

-

تلفن

440000000 98+

فکس

ایمیل

ghavamzadeh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده

موقعیت شغلی

دکترای علوم تغذیه و دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده ی نازلو نازلو، دانشگاه علوم پزشکی
ارومیه، دانشکده ی پزشکی، ساختمان تغذیه

شهر

ارومیه

کد پستی

-

تلفن

0803 3278 44 98+

فکس

-

ایمیل

ghavamzadeh_s@yahoo.com;

ghavamzadeh@hotmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

نرگس پارسایی

موقعیت شغلی

کارشناسی/دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

گلدشت غربی، خیابان ارم، خیابان مهر، سمت چپ منزل دوم

شهر

خرم آباد

کد پستی

-

تلفن

660000000 98+

فکس

-

ایمیل

narges.elahi.94@gmail.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