پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 فوتبالیسته 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042613678N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

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, ۱۳۹۵/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

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 جراحت 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 هیپرپاراتیروئیدیسم، استئو مالاسی یا استئوپروز و سارکوئیدوز؛ عدم مصرف مکمل ویتامین دی از حداقل 8 هفته قبل از شروع مداخله؛ عدم مصرف داروهایی که بر سطوح ویتامین دی و متابولیسم و عملکرد آن اثر می گذارند. نظیر دارو های ضد تشنج (نظیر فنی توئین، فنوباربیتال، پریمیدون، کاربامازپین، اکس کاربازپین، اسید والپروئیک،

کلونازپام) و داروهای استروئیدی؛ عدم مصرف داروهای استامینوفن و ضدالتهابی نظیر ناپروکسن سدیم، ایبوبروفن، آسپرین و کورتیکواستروئیدها و بتا بلاکرها و استاتین ها؛ عدم مصرف هورمون های اگزوژن؛ عدم مصرف داروهای آمفوتریسین بی ، آمپی سیلین، ضدانعقادها، کلوفیبرات و آسپرین و کوکائین، دگزامتازون، لیتیوم، 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 خصوصا 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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
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

4

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفو کیناز
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

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله قبل از تست شبیه سازی فوتبال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درک میزان تقلا و خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از هر بخش از تست شبیه سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد مکمل کوله کلسیفرول (50000 IU) 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 تستLoughbrough 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 هریک 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× 3 (1.54 متر/ثانیه، 12.98ثانیه برای 20 متر) دویدن با حداکثر سرعت 20 متر× 1 (6.2 متر/ثانیه، 3.22 ثانیه برای 20 متر) 4 ثانیه ریکاوری شدت دویدن معادل 20 %VO2 max متر× 3 شدت دویدن معادلVO2 max 95% 20 متر× 3 بخش B 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 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 VO2 max 55% و VO2 max 95% بدوند 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 هردو شدت های ورزش ناتوان گردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
ابتدا سطح سرمی ویتامین D گروه پلاسبو به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد پلاسبو (پارافین خوراکی) 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 تستLoughbrough 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 هریک 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× 3 (1.54 متر/ثانیه، 12.98ثانیه برای 20 متر) دویدن با حداکثر سرعت 20 متر× 1 (6.2 متر/ثانیه، 3.22 ثانیه برای 20 متر) 4 ثانیه ریکاوری شدت دویدن معادل 20 %VO2 max متر× 3 شدت دویدن معادلVO2 max 95% 20 متر× 3 بخش B 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 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 VO2 max 55% و VO2 max 95% بدوند 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 هردو شدت های ورزش ناتوان گردند
طبقه بندی
درمانی - غیره

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 اورژانس، 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
+98 440000000
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
+98 44 3278 0803
فکس
-
ایمیل
ghavamzadeh_s@yahoo.com; ghavamzadeh@hotmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز 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
+98 660000000
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