

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

0803 1278 44 98+

Email address

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

معانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Expected recruitment start date

۱۳۹۵/۰۵/۳۱, 2016-08-21

Expected recruitment end date

۱۳۹۵/۱۰/۳۰, 2017-01-19

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Scientific title

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

Public title

اثر کوله کلسیفرول بر التهاب و تخریب عضله در ورزشکاران

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

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 باشند)؛ 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 هیپوپاراتیروئیدیسم، استئو مالاسی یا استئوپروز و سارکونیدوز؛ 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 داروهای ضد تشنج (نظیر فنی تونین، فنوباریتال، پریمیدون، کاربامازین، اکس کاربازین، اسید والپروئیک،

Protocol summary

Summary

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.

General information

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT2017042613678N27**

Registration date: **2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵**

Registration timing: **retrospective**

:Last update

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۶/۰۴/۰۵, 2017-06-26

Registrant information

Name

سعید قوام زاده

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

ارومیه
Postal code
 -
Approval date
 ۱۳۹۵/۰۸/۰۵, 2016-10-26
Ethics committee reference number
 Ir.umsu.rec.1395.303

کلونازپام) و داروهای استروئیدی؛ عدم مصرف داروهای استامینوفن و ضدالتهابی نظیر ناپروکسن سدیم، ایپوبروفن، آسپرین و کورتیکواستروئیدها و بتا بلاکرها و استاتین ها؛ عدم مصرف هورمون های آگزوزن؛ عدم مصرف داروهای آمفوتریسین بی ، آمپی سیلین، ضدانفجادهای، کلوفیبرات و آسپرین و کوکائین، دگزامتازون، لیتیموم، 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.

Health conditions studied

1
Description of health condition studied
 التهاب
ICD-10 code
 -
ICD-10 code description
 -

2
Description of health condition studied
 تخریب عضله
ICD-10 code
 -
ICD-10 code description
 -

Primary outcomes

1
Description
 اینترلوکین 6
Timepoint
 پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24 ساعت پس از مسابقه
Method of measurement
 تست آزمایشگاهی

2
Description
 پروتئین واکنشگر C
Timepoint
 پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24 ساعت پس از مسابقه
Method of measurement
 تست آزمایشگاهی

3
Description
 لاکتات دهیدروژناز
Timepoint
 پایان مداخله قبل از مسابقه، بلافاصله پس از مسابقه، 2 ساعت و 24 ساعت پس از مسابقه
Method of measurement
 تست آزمایشگاهی

Age
 From 18 years old to 30 years old

Gender
 Male

Phase
 N/A

Groups that have been masked
 No information

Sample size
 Target sample size: 22
(Randomization (investigator's opinion
 Randomized

Randomization description
(Blinding (investigator's opinion
 Double blinded

Blinding description
 Placebo

Used

Assignment
 Parallel

Other design features
 نحوه تصادفی سازی به روش بلوک بندی بود.

Secondary Ids

1
Registry name
 -

Secondary trial Id
 -

Registration date
 empty

Ethics committees

1
Ethics committee
Name of ethics committee
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
Street address
 ارومیه، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
City

4

Description

کراتین فسفو کیناز

Timepoint

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

Method of measurement

تست آزمایشگاهی

Category

Treatment - Other

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 55% VO2 max و 95% VO2 max 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 هردو شدت های ورزش ناتوان گردند

5

Description

سطح سرمی ویتامین D

Timepoint

قبل و بعد از مداخله قبل از تست شبیه سازی فوتبال

Method of measurement

تست آزمایشگاهی

Description

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 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 VO2 max 55% متر x 3 شدت دویدن معادل 20 VO2 max 95% متر x 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 55% VO2 max و 95% VO2 max 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 هردو شدت های ورزش ناتوان گردند

Category

Treatment - Other

6

Description

ترکیب بدن

Timepoint

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

Method of measurement

دستگاه آنالیز ترکیب بدنی

Secondary outcomes

1

Description

درک میزان تقلا و خستگی

Timepoint

بلافاصله پس از هر بخش از تست شبیه سازی

Method of measurement

پرسشنامه

Intervention groups

1

Description

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 VO2 max 55% متر x 3 شدت دویدن معادل 20 VO2 max 95% متر x 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

Recruitment centers

1

Recruitment center

Name of recruitment center

هیئت فوتبال ارومیه

Full name of responsible person

نرگس پارسایی

Street address

ارومیه، خیابان مطهری، ورزشگاه تختی

City

ارومیه

Sponsors / Funding sources

1

Sponsor

Name of organization / entity

Position
 دکترای علوم تغذیه و دانشیار

Other areas of specialty/work

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

City
 ارومیه

Postal code
 -

Phone
 0803 3278 44 98+

Fax
 -

Email
 ghavamzadeh_s@yahoo.com;
 ghavamzadeh@hotmail.com

Web page address
 -

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Full name of responsible person
 نرگس پارسایی

Position
 کارشناسی/دانشجو

Other areas of specialty/work

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

City
 خرم آباد

Postal code
 -

Phone
 660000000 98+

Fax
 -

Email
 narges.elahi.94@gmail.com

Web page address
 -

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
 empty

Study Protocol
 empty

Statistical Analysis Plan
 empty

Informed Consent Form
 empty

Clinical Study Report
 empty

Analytic Code
 empty

Data Dictionary
 empty

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Full name of responsible person
 دکتر ایرج محبی

Street address
 ایران، ارومیه، بلوار رسالت، خیابان اورزانس، ساختمان کارکنان دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

City
 ارومیه

Grant name

Grant code / Reference number
 -

Is the source of funding the same sponsor ?organization/entity
 Yes

Title of funding source
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Proportion provided by this source
 100

Public or private sector
 empty

Domestic or foreign origin
 empty

Category of foreign source of funding
 empty

Country of origin

Type of organization providing the funding
 empty

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Full name of responsible person
 سعید قوام زاده

Position
 دکترای تخصصی/دانشیار

Other areas of specialty/work

Street address
 ارومیه، جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

City
 ارومیه

Postal code
 -

Phone
 440000000 98+

Fax

Email
 ghavamzadeh@hotmail.com

Web page address
 -

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

Full name of responsible person
 دکتر سعید قوام زاده