

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر پاسخ ایمنی مردان ورزشکار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه: مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر پاسخ ایمنی مردان ورزشکار شامل تغییرات در لنفوسیت، منوسیت، گرانولوسیت، CRP و IgA سرم، قبل و بعد از فعالیت وامانده ساز طراحی و اجرا شد. روش کار: در یک مطالعه دو سوپه کور کنترل-دارونما، 16 داوطلب مرد ورزشکار در محدوده سنی 19 الی 25 سال در دو گروه تجربی (n=8) و دارونما (n=8) قرار گرفتند. شرایط ورود شامل مرد سالم، بدون سابقه بیماری قلبی عروقی، ورزشکار بودن و شرایط خروج شامل عدم استفاده از لبنیات در طول مطالعه، عدم آسیب ورزشی، توانایی انجام تست ورزش بود. افراد گروه تجربی و گروه کنترل روزانه به ترتیب 2 کپسول پروبیوتیک یا دارونما را به مدت 30 روز مصرف کردند. نمونه‌های خون شرکت کنندگان یکبار در شروع مطالعه و سپس در روز سی ام مکمل دهی جمع‌آوری شد و مقدار لنفوسیت‌ها، منوسیت‌ها، گرانولوسیت‌ها، CRP سرمی و IgA سرم اندازه‌گیری شدند

آدرس ایمیل  
dr.ambeigi@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
از طرف خود محقق تامین می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر پاسخ ایمنی مردان ورزشکار

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل پروبیوتیک بر پاسخ ایمنی مردان ورزشکار

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مرد سالم؛ بدون سابقه بیماری قلبی عروقی؛ ورزشکار بودن شرایط خروج: عدم استفاده از لبنیات در طول مطالعه؛ عدم آسیب ورزشی؛ توانایی انجام تست ورزش .

### سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

Effect of probiotic supplement on immune system response in male Athlete

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013122115883N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2014, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-27, ۱۳۹۲/۱۱/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اقای جشوقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6917 3665 25 98+

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

کمیته اخلاق دانشگاه الزهرا

آدرس خیابان

تهران ده ونک دانشگاه الزهرا- دانشکده تربیت بدنی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/26, 2011-05-16

کد کمیته اخلاق

د-486/12/90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سیستم ایمنی

کد ICD-10

D80.2

توصیف کد ICD-10

[Selective deficiency of immunoglobulin A [IgA

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

IGA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مصرف مکمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
خونگیری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

در گروه مداخله 60 عدد کیسول پروبیوتیک، با دوز 2 عدد در روز با دوز

دو بست میلیون میکرو ارگانیزم مکمل پروبیوتیک داده شد

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل نیز 30 کیسول حاوی کربوهیدرات برای مدت 30 روز و

دو کیسول در روز داده شد

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه آقای

آدرس خیابان

قم، بیمارستان حضرت معصومه

شهر

قم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرضیه آقای

نام کامل فرد مسوول

مرضیه آقای

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت معصومه، قم

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرضیه آقای

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 قم

نام کامل فرد مسوول

مرضیه آقای

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تربیت بدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، 45 متری مدرس، تقوی 3، درب انتهای کوچه

شهر

قم

کد پستی

تلفن

6656917 253+

فکس

ایمیل

marzieh.aghaei@yahoo.comdr.ambeigi@muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

کد پستی  
تلفن  
6656917 253+  
فکس  
ایمیل  
marzieh.aghaei@yahoo.comdr.ambeigi@muq.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه آقای

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

مرضیه آقای

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد تربیت بدنی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، 45 متری مدرس، تقوی 3، درب انتهای کوچه

شهر

قم