پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

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 سویه کور کنترل-دارونما، 16داوطلب 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 ار لبنیات در طول مطالعه. عدم اسیب 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 ، مونوسیت‌ها ،گرانولوسیت‌ها ،CRP سرمی وIgA سرم اندازه‌گیری شدند

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: **2014-01-27, 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 اقایی جشوقانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3665 6917

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 ار لبنیات در طول مطالعه؛ عدم اسیب ورزشی؛ توانایی انجام تست ورزش .

سن

از سن **19 ساله** تا سن **25 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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

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
کمیته اخلاق دانشگاه الزهرا
آدرس خیابان
تهران ده ونک دانشگاه الزهرا- دانشکده تربیت بدنی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-16, ۱۳۹۰/۰۲/۲۶
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 کپسول پروبیوتیک، با دوز 2 عدد در روز با دوز دویست میلیون میکرو ارگانیسم مکمل پروبیوتیک داده شد
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل نیز 30کپسول حاوی کربوهیدرات برای مدت 30 روز و دو کپسول 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 آقایی
آدرس خیابان
قم، بیمارستان حضرت معصومه
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرضیه آقایی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه آقایی
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 آقایی
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 آقایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد تربیت بدنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، 45 متری مدرس،تقوی3، درب انتهای کوچه
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+253 6656917
فکس
ایمیل
marzieh.aghaei@yahoo.comdr.ambeigi@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
مرضیه آقایی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تربیت بدنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قم، 45 متری مدرس، تقوی 3 ،درب انتهای کوچه
شهر
قم
کد پستی
تلفن
+253 6656917
فکس
ایمیل
marzieh.aghaei@yahoo.comdr.ambeigi@muq.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مرضیه آقایی
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