پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر داروی هومیوپاتی روستاکس بر درمان و پیشگیری از کوفتگی عضلانی تاخیری پس از یک فعالیت وامانده ساز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف، هدف از تحقیق حاضر بررسي تأثیر داروی هومیوپاتی روستاکس (پیچک سمی) در درمان و پیشگیری از کوفتگی عضلانی تاخیری پس از یک فعالیت وامانده ساز که شامل پرتکل دوی رفت و برگشت 20 متر (شاتل ران) می باشد. (2) طراحی، جمعیت مورد مطالعه دانشجویان پسر دانشگاه آزاد اسلامی واحد جهرم می باشد. افراد شرکت کننده با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی به 4 گروه مساوی تقسیم می شوند. گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. حجم نمونه مورد مطالعه 32 داوطلب می باشد. این مطالعه یک مطالعه دو سویه کور می باشد به طوری که تجویز کننده دارو و نمونه مطالعه کاملا غیر مطلع هستند. این مطالعه یک مطالعه تک مرکزی است. (3) نحوه انجام کار، داوطلبین در هر چها رگروه به صورت رفت و برگشت فاصله بیست متری را با حداکثر سرعت (شاتل ران) می دوند تا به آستانه خستگی برسند. (4) شرایط ورود و عدم ورود اصلی، افرادی به این مطالعه وارد می شوند که از سلامت کامل برخوردار باشند و به بیماری حادی ابتلا نداشته باشند از داروی کورتیکوستوییدی در سه ماه اخیر و هیچ داروی مسکنی در یک هفته اخیر استفاده نکرده باشند. معیار خروج آسیب عضلانی- اسکلتی و همچنین مصرف قهوه توسط شرکت کنندگان حین مطالعه می باشد. (5) مداخلات، مداخله مورد نظر تجویز 10 سی سی از مجموع 120 سی سی، داروی هومیوپاتی روستاکس با پوتنسی 30 بار رقیق شده برای گروه اول قبل، برای گروه دوم بعد و برای گروه سوم هم قبل و هم بعد از مداخله می باشد و برای گروه کنترل قبل از مداخله دارونما تجویز می گردد. (6) متغیر های پیامد اصلی، نمونه های خونی به منظور بررسی مقادیر CPK وLDH در زمان های قبل ازآغاز تمرین، بلافاصله پس از تمرین و 24، 48 و 72 ساعت پس از تمرین جمع آوری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072319073N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-18, ۱۳۹۴/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظاهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2446

آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه ازاد اسلامی جهرم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی هومیوپاتی روستاکس بر درمان و پیشگیری از کوفتگی عضلانی تاخیری پس از یک فعالیت وامانده ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی هومیوپاتی بر کوفتگی عضلانی پس از فعالیت خسته کننده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم ابتلا به بیماری حاد، عدم استفاده از داروی کورتیکوستوییدی در سه ماه اخیر؛ عدم استفاده از داروی مسکن در یک هفته اخیر معیارهای خروج: عدم تمایل ورزشکار به ادامه مطالعه؛ ایجاد

آسیب در حین ورزش؛ استفاده از قهوه در حین مطالعه

سن

از سن **19 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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 در این مطالعه با استفاده از روش های بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

استان فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی جهرم

شهر

جهرم

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-15, ۱۳۹۴/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.JUMS.REC.1394.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Delayed Onset Muscle Soreness

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی CPK

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلاقاصله قبل و بعد از مطالعه و 24، 48 و 72ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلاقاصله قبل و بعد از مطالعه و 24، 48 و 72ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف10 سی سی از مجموع 120 سی سی، داروی هومیوپاتی روستاکس ساخته شده به وسیله DHU آلمان با پوتنسی 30 بار رقیق شده قبل از مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر آب مقطر قبل از فعالیت ورزشی دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف10 سی سی از مجموع 120 سی سی، داروی هومیوپاتی روستاکس ساخته شده به وسیله DHU آلمان با پوتنسی 30 بار رقیق شده بعد از مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: مصرف10 سی سی از مجموع 120 سی سی، داروی هومیوپاتی روستاکس ساخته شده به وسیله DHU آلمان با پوتنسی 30 بار رقیق شده قبل و بعد از مداخله

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر سروی
آدرس خیابان
استان فرس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی جهرم
شهر
جهرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه ازاد اسلامی جهرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاووس ایاز پور
آدرس خیابان
استان فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی جهرم
شهر
جهرم
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه ازاد اسلامی جهرم
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 آزاد اسلامی جهرم
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر سروی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان فارس، جهرم، انتهای خیابان استاد مطهری، دانشگاه آزاد اسلامی جهرم
شهر
جهرم
کد پستی
تلفن
+7 154226122
فکس
ایمیل
sarvi79@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
Mazaherinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
mazaherinezhad@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