

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

**تأثیر مکمل یاری کافئین و کارنیتین بر تغییرات درصد چربی بدن، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و شاخص های قلبی عروقی در سرم ورزشکاران نیمه-حرفه ای**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات مکمل یاری کافئین و کارنیتین به تنهایی و با هم به منظور بررسی اثرات سینرژیستی آنها بر تغییرات وزن، درصد چربی بدن و نیز اثرات سوء احتمالی بر استرس اکسیداتیو و سلامت قلبی عروقی می باشد. 30 فوتبالیست پسر به 3 گروه 10 تایی تقسیم شده و گروه اول مکمل کافئین (6 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن)، گروه دوم مکمل کافئین و کارنیتین به مقدار 2 گرم در روز و گروه سوم دارونما، به مدت 6 هفته، هفته ای 3 روز (در روزهای تمرین)، دریافت خواهند کرد. دریافت غذایی با پرکردن پرسشنامه 24 ساعت یادآمد به مدت 3 روز کنترل خواهد شد. در ویزیت اول قد، وزن و بیشینه اکسیژن مصرفی افراد اندازه گیری شده و نمونه خونی ناشتا برای اندازه گیری فاکتورهای لیپیدی (LDL،HDL،T-C،TG)، اسیدهای چرب آزاد، گلوکز، کراتین کیناز، مالون دی آلدهید، لپتین، TNF- $\alpha$  و CRP گرفته خواهد شد. بعد از 6 هفته مکمل یاری و انجام تمرینات معمول تیم، معیارهای فوق مجدداً اندازه گیری خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100619411N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2014, 1393/07/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/23, 2014-10-15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید شیرعلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8319 1373 61 98+

### آدرس ایمیل

shirali-s@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

مرکز تحقیقات تغذیه و بیماریهای متابولیک دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, 1393/08/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-06, 1393/08/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل یاری کافئین و کارنیتین بر تغییرات درصد چربی بدن، استرس اکسیداتیو، پروفایل لیپیدی، فاکتورهای التهابی و شاخص های قلبی عروقی در سرم ورزشکاران نیمه-حرفه ای

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کافئین و کارنیتین در ورزشکاران

### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکاران مرد 20 تا 30 ساله؛ تقریباً دو سال سابقه فوتبال؛ شاخص توده بدنی در محدوده نرمال؛ بدون بیماری قلبی-عروقی و آسیب عضلانی. معیارهای خروج از مطالعه: رژیم غذایی کاهش وزن طی یک ماه گذشته؛ مصرف مکمل های ورزشی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های حاد و مزمن؛ عدم مصرف سیگار.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت  
مذکر

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ترازو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1393/07/05, 2014-09-27

کد کمیته اخلاق

1393.191

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

ورزشکاران

کد ICD-10

Z10.3

توصیف کد ICD-10

Routine general health check-up of sports teams

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### 2

شرح متغیر پیامد

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه چربی سنج

### 3

شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

### 4

شرح متغیر پیامد

سلامت قلبی-عروقی: فاکتورهای لیپیدی (LDL, HDL, T-C, TG), گلوکز

ناشتا، اسیدهای چرب آزاد، CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای اسپکتروفتومتری و الیزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

پودر کافئین در کپسول‌های ژلاتینی، (6 میلی گرم به ازای کیلوگرم

وزن بدن)، به مدت 6 هفته، (هفته ای سه روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

پودر کارنیتین در کپسول‌های ژلاتینی، به مقدار 2 گرم در روز به مدت

6 هفته (هفته ای سه روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

3. کپسول‌های 500 میلی گرمی حاوی دکستروز به عنوان دارونما به

مدت 6 هفته، (هفته ای سه روز)

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

8319 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
shirali-s@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
هیئت فوتبال استان خوزستان  
نام کامل فرد مسوول  
دامون اشتری  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، هیئت فوتبال استان خوزستان  
شهر  
اهواز

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سوانا دانغیان  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
8319 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
sevana\_d@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید احمد حسینی  
آدرس خیابان  
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید شیرعلی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
8285 1373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
shirali-s@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
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

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید شیرعلی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی بیوشیمی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، گروه علوم  
آزمایشگاهی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن