

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین تأثیر مصرف آلوئه ورا بر برخی شاخص های آسیب سلولی پس از یک دوره تمرین هوازی در پسران ورزشکار 15-18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تحقیق حاضر با هدف تعیین تأثیر مصرف آلوئه ورا بر برخی شاخص های آسیب سلولی پس از یک دوره تمرین هوازی انجام می گیرد. طراحی: جامعه آماری شامل تحقیق پسران ورزشکار 15-18 سال شهرکرد، جامعه آماری در دسترس شامل 100 نفر از دانش آموزان هنرستان تربیت بدنی امام علی شهرکرد است، از این میان تعداد 20 دانش آموز سالم و ورزشکار با میانگین قد 172.05 ± 6.4 سانتی متر و وزن 64.85 ± 51.0 کیلوگرم به صورت داوطلبانه انتخاب می شوند. نحوه انجام: آزمودنی ها به صورت تصادفی به دو گروه مکمل (10 نفر) و دارو نما (10 نفر) تقسیم می شوند. شرایط ورود شرکت کنندگان به مطالعه شامل: سن آزمودنی ها که باید 15 تا 18 سال باشند، ورزشکار بودن، سالم بودن. شرایط خروج شرکت کنندگان از مطالعه شامل: افراد دارای بیماری، مصرف مکمل. مداخلات: تمرین هوازی به مدت 4 هفته اجرا می گردد که در این مدت گروه مکمل، روزانه 3 عدد کپسول آلوئه ورا که هر کپسول حاوی 2 گرم آلوئه ورا و خشک شده و گروه دارو نما 3 عدد کپسول حاوی دکسترین مصرف می نمایند. نمونه خونی 24 ساعت قبل و بعد از هر تست کوپر گرفته می شود. متغیرهای پیامد اصلی: متغیر پیامد اولیه شاخص های آسیب سلولی از مارکرهای LDH، CK و CRP می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9032 1222 38 98+

آدرس ایمیل

rudkhunehbarfi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

آموزش و پرورش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تأثیر مصرف آلوئه ورا بر برخی شاخص های آسیب سلولی پس از یک دوره تمرین هوازی در پسران ورزشکار 15-18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تأثیر مصرف آلوئه ورا بر برخی شاخص های آسیب سلولی پس از یک دوره تمرین هوازی در پسران ورزشکار 15-18 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: پسران ورزشکار؛ سالم؛ سن 15 تا 18 سال. شرایط عمده خروج مطالعه: استفاده آزمودنی ها از مکمل غذایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015040521614N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-05-24, ۱۳۹۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی لطفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک 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 تربیت دبیر شهید رجایی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان لویزان، خیابان شعبانلو، دانشگاه تربیت دبیر شهید

رجایی

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

1391/11/01, 2013-01-20

کد کمیته اخلاق

38146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

آسیب سلولی

کد ICD-10

M60.8

توصیف کد ICD-10

Other myositis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

Ck

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از 4 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی 24 ساعت قبل و بعد از هر تست کوپر قبل و بعد از 4

هفته گرفته شد

2**شرح متغیر پیامد**

LDH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی 24 ساعت قبل و بعد از هر تست کوپر قبل و بعد از 4

هفته گرفته شد

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

crp

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خونی 24 ساعت قبل و بعد از هر تست کوپر قبل و بعد از 4

هفته تمرین گرفته شد

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

تمرین هوازی برای 4 هفته اجرا می‌گردد. گروه مکمل، روزانه 3 عدد

کپسول آلونته ورا که هر کپسول حاوی 2 گرم آلونته وراى خشک شده

مصرف می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

تمرین هوازی برای 4 هفته اجرا می‌گردد. گروه دارونما، روزانه 3 عدد

کپسول دکستین که هر کپسول حاوی 2 گرم دکستین مصرف می

نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

هنرستان تربیت بدنی امام علی

نام کامل فرد مسوول

مهدی لطفی پور

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان معلم، خیابان ابوذر

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
سعید علیایی
آدرس خیابان
تهران، لویزان، خیابان شعبانلو، دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول
مهدی لطفی پور

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان سعدی غربی، کوچه 83، شماره 74
شهر

شهرکرد
کد پستی

تلفن
9032 1222 38 98+

فکس
ایمیل
rudkhunehbarfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش
نام کامل فرد مسوول

مهدی لطفی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان سعدی غربی، کوچه 83، شماره 74
شهر

شهرکرد
کد پستی

تلفن
9032 1222 38 98+

فکس
ایمیل
rudkhunehbarfi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول
مهدی لطفی پور

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان سعدی غربی، کوچه 83، شماره 74
شهر

شهرکرد
کد پستی

تلفن
9032 1222 38 98+

فکس
ایمیل
rudkhunehbarfi@yahoo.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