پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری زعفران بر پروتئین شوک حرارتی 70 ، اینترولوکین 6 و TNF α در مردان کوهنورد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی اثر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و با و بدون مکمل یاری زعفران بر تغییرات سطوح پروتئین شوک حرارتی 70 و اینترلوکین 6 وTNFα در مردان کوهنورد بود. معیارهاي ورود :با سابقه حداقل 2 سال کوهنوردی ؛ صعود هایی با حداقل ارتفاع 4000 متر ؛ حداقل ارتفاع شب مانی 3500 متر ؛ غیر سیگاري ؛بدون اضافه وزن ؛فاقد بیماریهاي اندوکرینی؛ فاقد دیابت و ناراحتیهاي قلبی و مزمن معیارهاي خروج :بیماریهاي اندوکرینی؛دیابت؛ ناراحتیهاي قلبی و مزمن، ابتلا به هر نوع بیماری؛عدم مصرف نمودن مکمل به هر علتی؛عدم رعایت نمودن شرایط آزمون مانند رفتن به ارتفاعات ؛تمرین ورزشی در شیب یازده مرد کوهنورد با محدوده ی سنی 27-37 سال دریک جلسه فعالیت بدنی با شدت 80-90 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 45 دقیقه در شیب منفی پنج درصد دویدند.. پس از 3 روز ریکاوری، همان آزمودنی ها 300 میلی گرم کلاله خشک شده زعفران به صورت کپسول شده روزی یک عدد به مدت ده روز مصرف کردند. و به یک جلسه فعالیت بدنی پرداختند. از آزمودنی جهت اندازه گیری پروتئین شوک حرارتی 70 ، اینترلوکین 6 و TNFα خون گیری به عمل آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052622416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-15, ۱۳۹۵/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جان بزرگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6684 7082

آدرس ایمیل

fatemeh.janbozorgi@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

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

اثر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری زعفران بر پروتئین شوک حرارتی 70 ، اینترولوکین 6 و TNF α در مردان کوهنورد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری زعفران بر پروتئین شوک حرارتی 70 ، اینترولوکین 6 و TNF α در مردان کوهنورد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود :با سابقه حداقل 2 سال کوهنوردی ؛ صعود هایی با حداقل ارتفاع 4000 متر ؛ حداقل ارتفاع شب مانی 3500 متر ؛ غیر سیگاري ؛بدون اضافه وزن ؛فاقد بیماریهاي اندوکرینی؛ فاقد دیابت و ناراحتیهاي قلبی و مزمن معیارهاي خروج :بیماریهاي اندوکرینی؛دیابت؛ ناراحتیهاي قلبی و مزمن، ابتلا به هر نوع بیماری؛عدم مصرف نمودن مکمل به هر علتی؛عدم رعایت نمودن شرایط آزمون مانند رفتن به ارتفاعات ؛تمرین ورزشی در شیب

سن

از سن **27 ساله** تا سن **37 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **11**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد علوم و تحقیقات دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
کد پستی
1477893855
تاریخ تایید
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.SRB.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکملیاری زعفران
کد ICD-10
Z00.6,Z00
توصیف کد ICD-10
Examination for normal comparison and control in clinical research programme

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
hsp 70
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل یاری زعفران : قبل از فعالیت بدنی ، بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت بعد از فعالیت بدنی -بعد از مکمل یاری زعفران: قبل از فعالیت بدنی ،بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت پس از فعالیت بدنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خون گیری ،مقدار hsp70 سرم بر حسب نانوگرم در دسی لیتر توسط کیت

2

شرح متغیر پیامد
IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل یاری زعفران : قبل از فعالیت بدنی ، بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت بعد از فعالیت بدنی -بعد از مکمل یاری زعفران: قبل از فعالیت بدنی ،بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت پس از فعالیت بدنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خون گیری ،مقدار IL6 سرم بر حسب پیکوگرم در دسی لیتر توسط کیت

3

شرح متغیر پیامد
TNFα
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل یاری زعفران : قبل از فعالیت بدنی ، بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت بعد از فعالیت بدنی -بعد از مکمل یاری زعفران: قبل از فعالیت بدنی ،بلافاصله پس از فعالیت بدنی ، 1 ساعت پس از فعالیت بدنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خون گیری ،مقدار TNFαسرم بر حسب پیکوگرم در دسی لیتر توسط کیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل یاری زعفران ؛ دوز مصرفی 300 میلی گرم در روز ؛یک بار در روز ؛به مدت 10 روز
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فدراسیون کوهنوردی و صعودهای ورزشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جان بزرگی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، بهارستان هشتم، شماره ۱۹
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جان بزرگی
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای حصارک ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
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 و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جان بزرگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تتهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 214486517982
فکس
ایمیل
Fattima25jb@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 214486517982
فکس
ایمیل
Phdghazalian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جان بزرگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
+98 214486517982
فکس
ایمیل
Fattima25jb@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