

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## اثر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری زعفران بر پروتئین شوک حرارتی 70 ، اینترلوکین 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 و TNFα در مردان کوهنورد بود. معیارهای ورود: با سابقه حداقل 2 سال کوهنوردی؛ صعودهایی با حداقل ارتفاع 4000 متر؛ حداقل ارتفاع شب مانی 3500 متر؛ غیر سیگاری؛ بدون اضافه وزن؛ فاقد بیماریهای اندوکرینی؛ فاقد دیابت و ناراحتیهای قلبی و مزمن معیارهای خروج: بیماریهای اندوکرینی؛ دیابت؛ ناراحتیهای 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 سنی 27-37 سال در یک جلسه فعالیت بدنی با شدت 80-90 درصد حداکثر ضربان قلب به مدت 45 دقیقه در شیب منفی پنج درصد دوبندند. 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: 15-08-2016 ، 1395/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2016 ، 1395/05/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جان بزرگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7082 6684 21 98+

آدرس ایمیل

fatemeh.janbozorgi@srbiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2015 ، 1394/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2015 ، 1394/09/15

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 ، اینترلوکین 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 ، اینترلوکین 6 و TNF α در مردان کوهنورد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: با سابقه حداقل 2 سال کوهنوردی؛ صعودهایی با حداقل ارتفاع 4000 متر؛ حداقل ارتفاع شب مانی 3500 متر؛ غیر سیگاری؛ بدون اضافه وزن؛ فاقد بیماریهای اندوکرینی؛ فاقد دیابت و ناراحتیهای قلبی و مزمن معیارهای خروج: بیماریهای اندوکرینی؛ دیابت؛ ناراحتیهای 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

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 11

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 پژوهش‌های 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

19-06-2016, 1395/03/30

#### 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 خون‌گیری، 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 خون‌گیری، مقدار IL6 سرم بر حسب پیکوگرم در دسی

لیتر توسط کیت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

TNF $\alpha$

#### 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 خون‌گیری، مقدار TNF $\alpha$  سرم 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

تهران ، انتهای بزرگراه شهید ستاری ، میدان دانشگاه ، بلوار

شهدای حصارک ، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

214486517982 98+

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

214486517982 98+

فکس

ایمیل

Phdghazalian@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

214486517982 98+

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