

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تأثیر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری شاه توت بر منتخبی از فاکتورهای پیش التهابی در زنان بسکتبالیست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مطالعه پیش رو با هدف تعیین اثر مصرف شاه توت بر غلظت سرمی اینترلوکین-6 و فاکتور نکروزکننده تومور آلفا پس از یک وهله فعالیت بدنی شدید در زنان بسکتبالیست انجام شده است. معیارهای ورود به مطالعه: زنان بسکتبالیست با محدوده ی سنی 20-30 سال که بیش از 2 سال سابقه بسکتبال حرفه ای داشته و اخیراً از هیچگونه مکمل تغذیه ای استفاده نکرده بودند به منظور شرکت در کارآزمایی بالینی انتخاب شدند. معیارهای خروج از مطالعه: آسیب ورزشی اخیر، BMI بالاتر از استاندارد، درصد چربی بالا جمعیت مورد مطالعه: زنان بسکتبالیست حجم نمونه: 15 نفر مداخله مورد مطالعه: 300 میلی لیتر مکمل شاه توت زمان مداخله: مدت 10 روز در میان وعده ها و حین فعالیت بدنی پیامدهای اولیه: کاهش فاکتورهای پیش التهابی

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-26, ۱۳۹۴/۰۷/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک جلسه فعالیت بدنی شدید و مکمل یاری شاه توت بر منتخبی از فاکتورهای پیش التهابی در زنان بسکتبالیست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شاه توت روی التهاب ناشی از فعالیت بدنی شدید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیش از 2 سال سابقه ورزش حرفه ای؛ مونث بودن؛ محدوده سنی 20 تا 30 سال؛ محدوده 19 تا 27 BMI؛ درصد چربی استاندارد بدن معیار خروج: بیماری های متابولیکی مثل دیابت؛ بیماری مزمن قلبی و عروقی؛ استعمال سیگار؛ مصرف الکل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100524358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار برقعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم و تحقیقات تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1164 2268 21 98+

آدرس ایمیل

negar.borghai@srbiau.ac.ir

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

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات- دانشکده
ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/30, 2016-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SRB.REC.1395.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب ناشی از فعالیت بدنی شدید، بررسی تأثیر یک جلسه فعالیت
بدنی شدید و مکمل یاری شاه توت

کد ICD-10

Z00.6,Z00

توصیف کد ICD-10

Examination for comparison and control in clinical
research programme, General medical examination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 1 ساعت بعد (قبل و بعد از مکمل یاری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی با کیت دیاکلون حساسیت بالا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروکننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 1 ساعت بعد (قبل و بعد از مکمل یاری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی با کیت دیاکلون حساسیت بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 1 ساعت بعد و 48 ساعت بعد (قبل و بعد از مکمل

یاری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد، 1 ساعت بعد و 48 ساعت بعد (قبل و بعد از مکمل

یاری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

عصاره پالپ دار شاه توت، 300 گرم نوشیدنی، استفاده در قبل، حین،
بعد از تمرین ورزشی و یا در میان وعده‌ها به مدت 10 روز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تمرین شبیه سازی شده بسکتبال به مدت 87 دقیقه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

فرشاد غزالیان

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای

حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
 حصارک
شهر
 تهران
کد پستی
 1477893855
تلفن
 5179 4486 21 98+
فکس
ایمیل
 phdghazalian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
 حصارک
شهر
 تهران
کد پستی
 1477893855
تلفن
 5154 4486 21 98+
فکس
 6373 2257 21 98+
ایمیل
 phdghazalian@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.srbiau.ac.ir

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
 فرشاد غزالیان
آدرس خیابان
 تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
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
 دانشگاه آزاد علوم و تحقیقات تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرشاد غزالیان
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 انتهای بزرگراه شهید ستاری - میدان دانشگاه - بلوار شهدای
 حصارک - دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
شهر
 تهران
کد پستی
 1477893855
تلفن
 5179 4486 21 98+
فکس
 6373 2257 21 98+
ایمیل
 phdghazalian@gmail.com
آدرس صفحه وب
 www.srbiau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم و تحقیقات
نام کامل فرد مسوول