

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مصرف مکمل رزوراترول بر فاکتور های التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان بسکتبالیست حرفه ای

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1. هدف مطالعه: از آنجا که ورزش های هوازی و بی هوازی بالقوه می توانند از یک سو منجر به تولید رادیکال آزاد و در نتیجه استرس اکسیداتیو و التهاب و از سوی دیگر آسیب عضلانی شوند، بنابراین ضرورت یافتن راهکاری مناسب جهت کاهش اینها در ورزشکاران محسوس می باشد. هدف از انجام این مطالعه، تعیین تأثیر مصرف مکمل رزوراترول بر برخی فاکتور های التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان بسکتبالیست حرفه ای می باشد. 2. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور در 2 گروه شامل گروه مداخله و گروه کنترل. 3. نحوه انجام: 10 سی سی خون ورزشکاران پس از 2 ساعت فعالیت شدید ورزشی در ساعت معین و مشابه در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته می شود و پرسشنامه 3 روزه ثبت خوراک نیز در ابتدا و انتهای مطالعه تکمیل می گردد. 4. جمعیت مورد مطالعه: مردان بسکتبالیست حرفه ای که در لیگ برتر بسکتبال فعالیت داشته و دارای محدوده سنی 17 تا 35 سال باشند. معیارهای خروج شامل تغییر در الگوی غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل، میزان پذیرش کمتر از 80 و بروز هرگونه بیماری در نظر گرفته شده است. 5. حجم نمونه: 24 نفر. 6. مداخلات مورد مطالعه: دریافت روزانه یک عدد کیسول رزوراترول که حاوی 40 میلی گرم از این ماده می باشد. 7. زمان مداخله: 6 هفته. 8. پیامدهای مورد مطالعه: متغیرهای مورد بررسی شامل برخی فاکتورهای التهابی (6-IL و 1-TNF- $\alpha$ ) و استرس اکسیداتیو (F2 isoprostane) می باشند، در ابتدا و انتهای مطالعه در گروهها اندازه گیری و مقایسه می گردند.

نام  
شیمای جزایری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4805 8670 21 98+  
آدرس ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-04-20, 1391/02/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-07-22, 1391/05/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تأثیر مصرف مکمل رزوراترول بر فاکتور های التهابی و استرس اکسیداتیو در مردان بسکتبالیست حرفه ای

عنوان عمومی کارآزمایی  
تأثیر مصرف مکمل رزوراترول بر التهاب و استرس اکسیداتیو  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به طرح: 1. تمایل برای همکاری در طرح; 2. عدم حساسیت به رزوراترول; 3. سن 17-35 سال; 4. عدم مصرف مکمل های مولتی ویتامین- مینرال و امگا - 3 در دو هفته پیش از آغاز مطالعه; 5. عدم استعمال سیگار; 6. عدم مصرف داروهای ضد التهاب; 7. عدم ابتلا به بیماری کلیوی، کبدی، تیروئیدی و آنمی همولیتیک; 8. عدم ابتلا به اختلالات ماهیچه ای; معیارهای خروج از طرح: 1. تغییر در الگوی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204212394N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2012, 1391/03/02  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-22, 1391/03/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

غذایی یا فعالیت فیزیکی به هر دلیل; 2. میزان پذیرش (Compliance) کمتر از 80; 3. بروز هرگونه بیماری;

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/01/20, 2012-04-08

کد کمیته اخلاق

90/d/130/2578

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزش

کد ICD-10

Z10.3

توصیف کد ICD-10

Routine general health check-up of sports teams

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا بر حسب Pg/ml

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا بر حسب Pg/ml

3

شرح متغیر پیامد

F2 ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا بر حسب Pg/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله: مکمل رزوراترول، کپسول 200 میلی گرمی

خوراکی، یک بار در روز به مدت شش ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دارونما حاوی آرد نشاسته، یک بار در روز به مدت شش ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه فرهنگی ورزشی دانشگاه آزاد تهران

نام کامل فرد مسوول

هدی سادات زاهدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

ایمیل  
hoda.s.zahedi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
شیما جزایری  
موقعیت شغلی  
دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sjazayeri@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدی سادات زاهدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hoda.s.zahedi@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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
باشگاه فرهنگی ورزشی پویا تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدی سادات زاهدی  
آدرس خیابان  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
هدی سادات زاهدی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان آرژانتین، خیابان الوند، پلاک 60، دانشکده بهداشت، دانشگاه  
علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
9118 8877 21 98+  
فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی