پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ویتامین D در مقایسه با نرمال سالین بر تغییرات التهابی و برخی فاکتورهای بیوشیمیایی هنگام یک جلسه تمرین با وزنه در بدنسازان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر تزریق ویتامین D بر تغییرات التهابی و بیوشیمیایی در ورزشکاران با کمبود ویتامین دی طی یک جلسه تمرین بدنسازی می باشد. چهارده ورزشکار مراجعه کننده به کلینیک تغذیه وارد مطالعه می شوند. ورزشکاران بر اساس معیارهای ورود و خروج غربالگری می گردند. سطح ویتامین D هر فرد اندازه گیری می شود. افراد بین دو وضعیت پروتکل تزریق ویتامین D و تزریق نرمال سالین با 4 هفته فاصله ی زمانی بین تزریق ها مشارکت می کنند. در روز تمرین، 15 دقیقه پیش از شروع ورزش، کاتتر به درون ورید محیطی وارد و 5 میلی لیتر نمونه خون گرفته شده و سپس جدا می شود. نمونه های وریدی پیش از ورزش، بلافاصله پس از ورزش و 1 ساعت پس از ورزش گرفته می شود. نمونه های سرم تا زمان آنالیز در دمای -80 درجه سانتی گراد ذخیره می شود. سطوح سیتوکین ها و هورمون های ترشحی توسط کیت های تجاری الایزا اندازه گیری می گردد. بیومارکرهای بیوشیمیایی توسط روش اسپکتروفتومتر تعیین می شوند. تمام اندازه گیری ها به صورت سه نسخه ای خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102524699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۹ ,08-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۹ ,2016-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتری لرکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 614436106

آدرس ایمیل

ashtary.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این پروژه توسط کمک هزینه ی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور حمایت می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۲۳ ,2015-08-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۱ ,2016-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در مقایسه با نرمال سالین بر تغییرات التهابی و برخی فاکتورهای بیوشیمیایی هنگام یک جلسه تمرین با وزنه در بدنسازان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر تغییرات التهابی هنگام ورزش

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکاران مرد 20 تا 30 ساله؛ تقریبا دو سال سابقه تمرین؛ درصد چربی بدن در محدوده نرمال؛ بدون بیماری قلبی-عروقی و آسیب عضلانی. معیارهای خروج از مطالعه: رژیم غذایی کاهش وزن طی یک ماه گذشته؛ مصرف مکمل های رژیمی و ورزشی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ ابتلا به بیماری های حاد و مزمن؛ مصرف سیگار.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه یک طراحی کارازمایی بالینی متقاطع می باشد که هر شخص به عنوان کنترل خودش در نظر گرفته می شود. نحوه کور سازی: ورزشکار و آزمونگر نمی داند که ورزشکاران در کدام گروه قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۰۵/۱۷, 2015-08-08
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت های التهابی
کد ICD-10
R76.9
توصیف کد ICD-10
Abnormal immunological finding in serum, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - Pg/ml

2

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - Pg/ml

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - Pg/ml

4

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - mcU/ml

5

شرح متغیر پیامد
پپتید C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - ng/ml

6

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پیش از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا - ng/ml

7

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک - U/L

8

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک - U/L

9

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک، -mg/dl

10

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه چربی سنج

11

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از تمرین، بلافاصله پس از تمرین، یک ساعت پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق ویتامین دی 3، 300.000 واحد بین المللی، دارو پخش، ایران، شماره بچ: 932
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تزریق نرمال سالین
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تناسب اندام و سلامتی اوتانا
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
آدرس خیابان
اهواز، زیتون کارمندی، مرکز تناسب اندام و سلامتی اوتانا
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوشی
نام کامل فرد مسوول
فریدون نجفی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوشی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوشی
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 پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی مرد
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 611 8532
فکس
ایمیل
alimard77@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 6106
فکس
ایمیل
damoon_ashtary@yahoo.com; ashtary.d@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 936 611 3574
فکس
ایمیل
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