

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 D 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، کاتر 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 ایبزا اندازه گیری می گردد. بیومارکرها بیوشیمیایی توسط روش اسپکتروفتومتر تعیین می شوند. تمام اندازه گیری ها به صورت سه نسخه ای خواهد بود.

614436106 98+

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

14-08-2015, 1394/05/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2016, 1394/10/11

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 ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ورزشکاران مرد 20 تا 30 ساله؛ تقریباً 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102524699N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2016, 1395/02/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2016, 1395/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دامون اشتری لریکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک طراحی کارازمایی بالینی مقطاع 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.

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

پیتید 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

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

1394/05/17, 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

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 اشتري لركی

آدرس خیابان

اهواز، زیتون کارمندی، مرکز تناسب اندام و سلامتی اوتانا

شهر

اهواز

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

فریدون نجفی

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت

پژوهشی

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 پژوهشی

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

8532 611 916 98+

فکس

ایمیل

alimard77@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دامون اشتري لركی

موقعیت شغلی

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3574 611 936 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دامون اشتری لرکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان