

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## اثر مکملیاری فرمولای غنی از آنتی اکسیدان به همراه تمرین هوازی بر فعالیت آنزیمهای سوپراکسیددیس موتاز و گلوتاتیون پراکسیداز، تعیین mRNA بیان کننده HSP-70 و شاخص پراکسیداسیون لیپیدی دختران ورزشکار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر مکملیاری فرمولای غنی از آنتی اکسیدان به همراه تمرین هوازی بر فعالیت آنزیم های سوپراکسیددیس موتاز و گلوتاتیون پراکسیداز، تعیین mRNA بیان کننده HSP-70 و شاخص پراکسیداسیون لیپیدی در دختران ورزشکار می باشد. طراحی: این مطالعه یک مطالعه دوسوکور می باشد. نحوه انجام و مداخلات: داوطلبین به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده فرمولای غنی از آنتی اکسیدان و شبه فرمولا قرار خواهند گرفت. وزن، قد، درصد چربی بدن و دریافت غذایی ورزشکاران (پرسشنامه سه روزه ثبت غذایی) بررسی خواهد شد. در ابتدا، خون گیری اولیه و سپس فعالیت ورزشی (تست آستراند) اجرا خواهد شد. خون گیری دوم 1 ساعت و خونگیری سوم 24 ساعت بعد از اتمام ورزش انجام خواهد شد. 4 هفته بعد از مداخله (دریافت فرمولا/شبه فرمولا به همراه ورزش هوازی)، 3 مرحله خونگیری ذکر شده مجددا اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان و معیارهای ورود و خروج: مطالعه بر روی 24 دختر ورزشکار (20 تا 30 سال) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان باید فاقد هر گونه بیماری عضلانی، التهابی، قلبی-عروقی و ... باشند و در طول 8 هفته گذشته مکمل غذایی یا ویتامین مصرف نکرده باشند. متغیرهای پیامد اصلی: از نمونه های خونی جمع آوری شده مقادیر TAC، MDA، فعالیت SOD و GPx، بیان ژنی HSP-70 اندازه گیری خواهد شد. CK و LDH برای بررسی عدم وجود آسیب عضلانی، تعداد لوکوسیت ها و WBC برای بررسی عدم وجود التهاب و FBS برای بررسی عدم وجود اختلالات قند خون ناشناخت و Hg، Hct برای بررسی غلظت خون مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سوانا دانغیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7080 3477 41 98+

#### آدرس ایمیل

daneghian.s@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20، 1395/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20، 1395/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکملیاری فرمولای غنی از آنتی اکسیدان به همراه تمرین هوازی بر فعالیت آنزیمهای سوپراکسیددیس موتاز و گلوتاتیون پراکسیداز، تعیین mRNA بیان کننده HSP-70 و شاخص پراکسیداسیون لیپیدی دختران ورزشکار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آنتی اکسیدان ها در ورزشکاران

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: ورزشکار زن غیرحرفه ای سالم 20-30

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016030526909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2016، 1395/01/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2016، 1395/01/22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سلامت عمومی ورزشکاران

کد ICD-10

Z10.3

توصیف کد ICD-10

Routine general health check-up of sports teams

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طرفیت کل آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 مرحله: 3 بار قبل (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) و 3 بار بعد (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 مرحله: 3 بار قبل (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) و 3 بار بعد (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم سوپراکسید دیس موتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 مرحله: 3 بار قبل (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) و 3 بار بعد (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت آنزیم گلوکوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 مرحله: 3 بار قبل (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) و 3 بار بعد (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ورزشی) از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اختصاصی

### 5

#### شرح متغیر پیامد

mRNA بیان کننده HSP-70

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 6 مرحله: 3 بار قبل (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست

ساله؛ بدون داشتن سابقه بیماری قلبی-عروقی و آسیب عضلانی؛ فشار خون طبیعی شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن رژیم غذایی کاهش وزن یا هر نوع رژیم خاص از جمله گیاهخواری طی سه ماه گذشته؛ مصرف مکملهای ورزشی از جمله کراتین، انواع آمینو اسیدها و پروتئینها، مکملهای ویتامین و مواد معدنی، داروهای ضد التهابی طی 8 هفته قبل از مطالعه؛ افراد مبتلا به بیماریهای حاد و مزمن (بررسی پروفایل لیپیدی و قند خون ناشتا)؛ داشتن کمخونی (CBC) و اختلالات هورمونی؛ BMI خارج از محدوده نرمال (بیشتر از 24.9 و کمتر از 18.5)

### سن

از سن 75 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### 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

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

...

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

...

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

#### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته

اخلاق

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.617

ورزشی) و 3 بار بعد (قبل، 1 ساعت و 24 ساعت بعد از تست ورزشی) از مداخله نحوه اندازه‌گیری متغیر کیت اختصاصی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

فرمولای غنی از آنتی اکسیدان تهیه شده از مواد بومی طبقه بندی غیره

### 2

#### شرح مداخله

شبه فرمولا که از نظر ظاهری مشابه با فرمولاست طبقه بندی غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

مارینادانغیان، دانشجوی دکترای تربیت بدنی

آدرس خیابان

اتوبان پاسداران، ساختمان تربیت بدنی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تبریز

شهر

تبریز

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده فنی حرفه ای سما، واحد تبریز

نام کامل فرد مسوول

مارینادانغیان، دانشجوی دکترای تربیت بدنی

آدرس خیابان

جاده ائل گلی فلکه خیام ۳۵ متری سینا نرسیده به برجهای آسمان

تبریز، دانشکده سما واحد خواهران تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

عاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

## آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، معاونت پژوهشی اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

عاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

سوانا دانغیان

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

8330 3373 61 98+

فکس

ایمیل

sevana\_d@yahoo.com; daneghian.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

رضا امانی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
sevana\_d@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

تلفن  
8330 3373 61 98+  
فکس  
ایمیل  
rezaamani@hotmail.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور  
نام کامل فرد مسوول  
سوانا دانغیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو دکترای علوم تغذیه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی  
شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی، گروه تغذیه  
شهر  
اهواز  
کد پستی