

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## تاثیر مکمل ویتامین C بر غلظت ایمونوگلوبولین A ، کورتیزول و پروتئین تام بزاقی به دنبال یک برنامه تمرینی وامانده ساز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: با توجه به جلوگیری از افت سیستم ایمنی پس از فعالیت‌های ورزشی وامانده ساز و نقش ریز مغذیها در این زمینه، هدف از این مطالعه، بررسی تأثیر مکمل ویتامین C بر غلظت ایمونوگلوبولین A، کورتیزول و پروتئین تام بزاقی دختران فعال دانشگاهی به دنبال برنامه فعالیت بدنی وامانده ساز بود. معیارهای کلیدی ورود این بوده که آزمودنی‌ها بایستی ورزشکار بوده و به سرماخوردگی مبتلا نباشند و معیار کلیدی خروج از مطالعه ابتلای آزمودنی‌ها به سرماخوردگی بوده است، جمعیت مورد مطالعه دانشجویان دختر رشته ی تربیت بدنی دانشگاه لرستان بودند و حجم نمونه در ابتدا شامل بیست و چهار نفر بودند که به طور داوطلبانه شرکت داشتند سپس به علت ریزش آزمودنی‌ها در طول برنامه حجم نمونه به هفده نفر کاهش یافت و به طور تصادفی به سه گروه تمرین-مکمل ویتامین C (6 نفر)، تمرین (5 نفر) و کنترل (6 نفر) تقسیم شدند. گروه تمرین-مکمل ویتامین C به مدت 7 روز برنامه فعالیت بدنی پژوهش را در دو نوبت صبح و عصر با دریافت روزانه یک قرص 500 میلی گرمی ویتامین C در وعده ی ناهار انجام دادند، گروه تمرین، تمرینات را بدون دریافت مکمل نیز دریافت نکردند. نمونه‌های بزاقی یک روز قبل از شروع برنامه تمرینی، 24 و 72 ساعت بعد از آخرین جلسه ی تمرین، ساعت 30/9 صبح جمع آوری شد و سپس فاکتورهای ایمونوگلوبولین A، کورتیزول و پروتئین تام بزاقی اندازه گیری شدند که به عنوان متغیر پیامد اولیه پژوهش می باشند.

نام  
محمد فتحی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه لرستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2041 397 916 98+  
آدرس ایمیل  
fathi.m@lu.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
داده ناکافی  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۲/۰۸, 2016-02-27  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۰۵/۱۸, 2015-08-09  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
تاثیر مکمل ویتامین C بر غلظت ایمونوگلوبولین A ، کورتیزول و پروتئین تام بزاقی به دنبال یک برنامه تمرینی وامانده ساز

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016063028429N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 07-07-2016  
زمان بندی ثبت: na

عنوان عمومی کارآزمایی  
تاثیر مصرف ویتامین C بر سیستم ایمنی مخاطی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: ورزشکار (حداقل 8 ساعت در هفته فعالیت بدنی داشته باشند؛ مؤنث؛ عدم ابتلا به سرماخوردگی و بیماریهای خاص معیارهای خروج: ابتلا به سرماخوردگی در طول اجرای برنامه ی تمرینی

سن  
از سن 20 ساله تا سن 29 ساله  
جنسیت

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۷, 2016-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
 اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 17  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
 کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**  
**دارو نما**

ندارد  
**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**

دانشگاه لرستان

**آدرس خیابان**

دانشگاه لرستان

**شهر**

خرم آباد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1389/07/01, 2010-09-23

**کد کمیته اخلاق**

5974

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماری خاصی مورد مطالعه نبوده است

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ایمونوگلوبولین A

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در سه نوبت قبل از برنامه، 24 و 72 ساعت بعد از برنامه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری بزاقی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کورتیزول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در سه نوبت قبل از برنامه، 24 و 72 ساعت بعد از برنامه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری بزاقی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در سه نوبت قبل از برنامه، 24 و 72 ساعت بعد از برنامه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه گیری بزاقی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل نه در تمرینات شرکت داشتند و نه مکمل دریافت کردند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه تمرین- مکمل ویتامین C برنامه ی تمرینی پژوهش را به مدت یک

هفته با دریافت روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی ویتامین سی در

وعده ی نهار انجام دادند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**3**

**شرح مداخله**

گروه تمرین برنامه ی تمرینی را بدون دریافت مکمل اجرا کردند

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه لرستان

**نام کامل فرد مسوول**

محمد فتحی

**آدرس خیابان**

دانشگاه لرستان

**شهر**

خرم آباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

آدرس خیابان

دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه لرستان

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 لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

00

فکس

5366 920 938 98+

ایمیل

javidfathi@gmail.com\_fathi723@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

00

فکس

5366 920 938 98+

ایمیل

javidfathi@gmail.com\_fathi723@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد فتحی

موقعیت شغلی

استادیار و عضو هیئت علمی دانشگاه لرستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه لرستان

شهر

خرم آباد

کد پستی

تلفن

00

فکس

5366 920 938 98+

ایمیل

javidfathi@gmail.com\_fathi723@yahoo.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