

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و TNF- α بدنبال ورزش درمانده ساز در مردان جوان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : گلوتامین دارای اثرات ضد التهابی و آنتی اکسیدانی می باشد و پیش ماده ای برای سنتز آمینواسیدها، پروتئین ها ، نوکلوتیدها و بسیاری دیگر از مولکول های بیولوژیک می باشد همچنین می تواند در کاهش اثرات التهابی و اکسیدانی بدن مفید باشد. این مطالعه با هدف تاثیر مصرف مکمل گلوتامین بر سطوح سرمی آدیپونکتین و TNF- α بدنبال ورزش درمانده ساز در مردان جوان طراحی شده است. طراحی: 30 نفر از دانشجوی پسر سالم با محدوده سنی 18-30 سال در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش برای مطالعه انتخاب خواهند شد. به گروه آزمایش مکمل گلوتامین به میزان 0.3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن همراه با 25 گرم شیرینی در 250 سی سی آب و به گروه شاهد 25 گرم شیرینی در 250 سی سی آب به مدت 15 روز داده خواهد شد. نحوه انجام: در ابتدا و در انتهای مکمل یاری از هر دو گروه نمونه های خونی در حالت ناشتا گرفته می شود. در روز پانزدهم به هر دو گروه یک نوبت فعالیت ورزشی تا حد درماندگی داده می شود و در انتهای ورزش از آنها نمونه های خونی گرفته می شود و از نمونه های خونی برای انجام آزمایش فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی استفاده خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: دانشجویان پسر با محدودیت سنی 18-30 سال دارای فعالیت فیزیکی متوسط و متمایل به همکاری دارای وزن نرمال با نمایه توده بدنی در محدوده 18.5-25 و معیار خروج از مطالعه افراد با نمایه توده بدنی خارج از محدوده نرمال، دارا بودن بیماری ها (مانند قلبی و عروقی، دیابت و) مصرف سایر مکمل ها و عدم همکاری مداخلات : گلوتامین و ورزش درمانده ساز متغیرها: آدیپونکتین ، TNF- α ، مالون دی آلدئید، ظرفیت کل آنتی اکسیدانی و hsCRP

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ملازاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0924 3277 44 98+

آدرس ایمیل

le.mollazadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, 1395/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و TNF- α بدنبال ورزش درمانده ساز در مردان جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل گلوتامین مصرفی بر سطوح سرمی آدیپونکتین و TNF- α بدنبال ورزش درمانده ساز در مردان جوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

دانشجویان پسر با محدودیت سنی 18-30 سال دارای فعالیت فیزیکی متوسط و متمایل به همکاری دارای وزن نرمال با نمایه توده بدنی در محدوده 18.5-25 برای تحقیق انتخاب خواهند شد. معیار خروج از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016092129895N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2016, 1395/07/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2016, 1395/07/22

مطالعه افراد با نمایه توده بدنی خارج از محدوده نرمال، دارا بودن بیماری ها (مانند قلبی و عروقی، دیابت و) مصرف سایر مکمل ها و عدم همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

5318985991

تاریخ تایید

1394/11/20, 2016-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1394.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مردان جوان سالم

کد ICD-10

Z02.5

توصیف کد ICD-10

Examination for participation in sport

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان خستگی وامانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با علایم و نشانه های واماندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول-HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

6

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله قد سنج

7

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتالی

9

شرح متغیر پیامد
طرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
عامل نکرورز تومور - آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
کلسترول-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز ماتریکسی-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی (الایزا)

13

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز ماتریکسی-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی (الایزا)

14

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی (الایزا)

15

شرح متغیر پیامد
لیپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی (الایزا)

16

شرح متغیر پیامد
LDL اکسیدشده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی (الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن 0.3 گرم گلوتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به همراه 25 گرم شیرینی و 250 سی سی آب در روزه مدت 14 روز و یک نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دادن 25 گرم شیرینی با 250 سی سی آب در روز به مدت 14 روز و یک نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس نقی زاده
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی
شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده

پزشکی

شهر

اردبیل

ردیف بوجه

کد بوجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

لیلا ملازاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، گروه

بیوشیمی

شهر

اردبیل

کد پستی

5155653466

تلفن

1568 1383 45 98+

فکس

15513776 98+

ایمیل

le.mollazadeh@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

علی نعمتی

موقعیت شغلی

دکتری تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده

پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

2788 1551 45 98+

فکس

15513776 98+

ایمیل

ali.nemati@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

عباس نقی زاده باقی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی تربیت بدنی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

0673 1223 45 98+

فکس

12230673 98+

ایمیل

a.naghizade@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی