

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثرات دریافت مکمل گلوتامین و کارنی تین بر خستگی فیزیکی، شاخص های التهابی و شاخص های آسیب عضلانی بر اثر ورزش در ورزش کاران رشته فوتبال

چکیده پروتکل

چکیده

1) زمینه و مقدمه: فوتبالیست ها مجبورند در طی روزهای متعددی از هفته به تمرین و یا رقابت بپردازند و چنین برنامه ورزشی سنگینی، زمان کافی برای ترمیم و بازتوانی عضلات را در اختیار آنان قرار نداده و می تواند شانس آسیب های ورزشی را در این ورزش کاران افزایش دهد. علاوه بر این، این برنامه تمرینی سنگین، فوتبالیست ها را مستعد خستگی فیزیکی و اختلال در عملکرد سیستم ایمنی خواهد نمود. 2) اهداف: هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات دریافت مکمل گلوتامین و کارنی تین (روزانه 2 گرم ال-کارنی تین با یا بدون 2 گرم ال-گلوتامین) بر شاخص های آسیب عضلانی، دردناکی عضلانی، خستگی فیزیکی و برخی شاخص های التهابی پس از فعالیت ورزشی در ورزش کاران رشته فوتبال می باشد. 3) طراحی: این مطالعه به صورت دوسویه کور، تصادفی شده، کنترل شده با دارونما و کارآزمایی بالینی موازی می باشد. 4) نحوه انجام: قبل از تجویز مکمل ها، هر یک از ورزش کاران می بایست برای مدت 30 دقیقه در شدت 75 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی خویش بر روی دوی ثابت بدود. پس از این آزمون، آزمودنی ها به طور تصادفی به چهار گروه مداخله تخصیص داده می شوند تا برای مدت 3 هفته مکمل های تجویزی را دریافت نمایند. در روز 22، در پایان دوره مکمل یاری، فرآیند آزمون فوق برای تمامی ورزش کاران تکرار خواهد شد. نمونه های خون در مراحل قبل و بلافاصله پس از ورزش اخذ می شود. همچنین، سنجش دردناکی عضلانی و خستگی فیزیکی در دو مرحله فوق و 2 روز پس از هر یک از مراحل ورزش صورت می گیرد. 5) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود اصلی: 28 فوتبالیست مرد سالم با حداقل 6 ماه سابقه تمرین فوتبال، برای این مطالعه به کار گرفته می شوند. 6) مداخلات: ال-کارنی تین، ال-گلوتامین، ال-کارنی تین + ال-گلوتامین و دارونما. 7) متغیر های پیامد اصلی: خستگی فیزیکی، کراتین کیناز، آسپارات آمینوترانسفراز، لاکتات دهیدروژناز، High sensitive C-reactive protein، عامل نکرور توموری آلفا و اینترلوکین - 6.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد حضوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7580 1335 41 98+
آدرس ایمیل
mhozoori@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز مرکز تحقیقات کاربردی دارویی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-04, ۱۳۸۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات دریافت مکمل گلوتامین و کارنی تین بر خستگی فیزیکی، شاخص های التهابی و شاخص های آسیب عضلانی بر اثر ورزش در ورزش کاران رشته فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل گلوتامین و کارنی تین بر خستگی و بازتوانی پس از ورزش هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138809282890N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2010, ۱۳۸۹/۰۳/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر - روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر - روش آنزیماتیک

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر - روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد در لیتر - روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد

عامل نکرورز تومور آلفا سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم در میلی لیتر - ELISA

6

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین - 6 سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیکوگرم در میلی لیتر - ELISA

7

شرح متغیر پیامد

High sensitive CRP سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: - فوتبالیست مرد سالم با حداقل 6 ماه سابقه تمرین فوتبال. - نتایج طبیعی آزمون هموگرام. معیارهای خروج از مطالعه: - استعمال دخانیات. - مصرف کنندگان مکمل ها. - مصرف دارو به دلیل ابتلا به یک بیماری مزمن. - افراد با وزن کمتر از 40 کیلوگرم. - افراد با هموگلوبین کمتر از 12 گرم در دسی لیتر. - افرادی که در طی سه ماهه اخیر مبتلا به یک بیماری حاد شده و یا عمل جراحی را پشت سر گذاشته اند. - اهداکنندگان خون در طی یک ماه قبل از آزمون.

سن

از سن 19 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

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

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز - میدان دانشگاه - خیابان عطار -

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

895

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خستگی فیزیکی، آسیب عضلانی و برخی شاخص‌های عملکرد سیستم ایمنی پس از ورزش با شدت زیاد در فوتبالیست‌ها

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

8

شرح متغیر پیامد

دردناکی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر - سنجش به روش نمودار بصری Visual Analogue Scale

9

شرح متغیر پیامد

خستگی فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر - سنجش به روش نمودار بصری Visual Analogue Scale

10

شرح متغیر پیامد

لاکانات سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد

اسیدهای چرب آزاد سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی مول در لیتر - ELISA

12

شرح متغیر پیامد

آمونوم پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورزش و پس از ورزش (قبل از مداخله و پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم در دسی لیتر - روش آنزیماتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارنی تین

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گلوتامین
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

دارونما (مالتودکسترین)

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

کارنی تین + گلوتامین

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه فرهنگی ورزشی شاهین

نام کامل فرد مسؤول

علی هوشیار

آدرس خیابان

خیابان جانبازان- میدان هلال احمر- خیابان گلستان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سرور علیپور

آدرس خیابان

خیابان عطار- میدان دانشگاه - خیابان آزادی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین بابایی

آدرس خیابان

خیابان عطار- میدان دانشگاه - خیابان آزادی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

نام کامل فرد مسوول

محمد حضوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هنگام - خیابان فرجام - خیابان 47 - پلاک 29 - واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6573 7719 21 98+

فکس

ایمیل

mhozoori@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محمد حضوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - میدان رسالت - خیابان هنگام - خیابان فرجام - خیابان 47 -

پلاک 29 - واحد 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6573 7719 21 98+

فکس

ایمیل

mhozoori@gmail.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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد مهدی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی- میدان دانشگاه - خیابان گلگشت-دانشکده

بهداشت و تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7580 1335 41 98+

فکس

ایمیل

mohtadinia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز