پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلیسین و سیلیبوم ماریانوم همراه با چهار هفته تمرین منتخب کشتی بر برخی از شاخص های آسیب عضلانی در کشتی گیران تمرین کرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلیسین و سیلیبوم ماریانوم همراه با چهار هفته تمرین منتخب کشتی بر برخی از شاخص های آسیب عضلانی در کشتی گیران تمرین کرده

طراحی

ازمودنی ها ابتدا به صورت هدفمند و داوطلبانه انتخاب خواهند شد. سپس به روش تصادفی به سه گروه: تمرین+مکمل آلیسین (11 نفر) ،تمرین + مکمل سیلیبوم ماریانوم (11نفر)و تمرین +دارونما نشاسته (11 نفر) تقسیم خواهند شد.کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

33 نفر از کشتی گیران استان قم . دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور (آزمودنی ها , محقق) . پیش از آغاز پژوهش قوطی های دارای مکمل و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر علامت گذاری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:کشتی گیران که حداقل در پنج سال اخیر سابقه تمرین مداوم داشته باشند. حداقل یک عنوان قهرمانی در سطح استان به دست آورده باشند. شرایط عدم ورود:استفاده از داروهاي ضد التهابي و مكملهاي ويتاميني. اختلالاتي كه با مصرف مكمل سير تشديد شود (همانند وجود مشكلات پلاكتي، گاستريت، افت فشارخون، التهاب مخاط دهان)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: اول , 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص 300 میلی گرمی حاوی 1/1 میلی گرم آلیسین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد.
گروه مداخله: دوم ، 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص سیلیبوم ماریانوم حاوی 140 میلی گرم سیلیمارین دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: سوم ، 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد کپسول نشاسته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

لاکتات دهیدروژناز، کراتین فسفوکیناز، آسپارتات آمینو ترانسفراز، آلانین آمینو ترانسفراز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
CPK,LDH,AST,ALT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180618040131N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شریفیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3465 5233
آدرس ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلیسین و سیلیبوم ماریانوم همراه با چهار هفته تمرین منتخب کشتی بر برخی از شاخص های آسیب عضلانی در کشتی گیران تمرین کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آلیسین و سیلیبیوم ماریانوم بر شاخص های آسیب عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشتی گیران که حداقل در پنج سال اخیر سابقه تمرین مداوم داشته باشند. حداقل یک عنوان قهرمانی در سطح استان به دست آورده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهاي ضد التهابي و مكملهاي ويتاميني. اختلالاتي كه با مصرف مكمل سير تشديد شود (همانند وجود مشكلات پلاكتي، گاستريت، افت فشارخون، التهاب مخاط دهان)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **20 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا به صورت هدفمند و انتخابی و سپس به صورت تصادفی روش کار به این صورت خواهد بود که یکی از اعضاء تیم تحقیق (به غیر از محقق و شرکت کنندگان) در باشگاه های قم حضور پیدا خواهد کرد و اسامی، سوابق، شماره تماس تمام ورزشکارانی که فعالیت دارند را تهیه خواهد نمود. سپس از بین این افراد، کسانی که دارای 5 سال سابقه کشتی و حداقل دارای یک عنوان در سطح مسابقات استانی می باشند انتخاب و طی تماس تلفنی از آن ها دعوت خواهد شد تا در باشگاه حضور یابند. کشتی گیران بعد از مراجعه، چنانچه دارای معیارهای ورود به مطالعه و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند، شماره ای به آن ها اختصاص خواهد یافت. سپس توسط یکی از اعضای تحقیق(به غیر از محقق و شرکت کنندگان) با استفاده از روش قانون تخصیص تصادفی (Random allocation rule) مجموعه ای از شماره ها به گروه A ، مجموعه ای به گروه B و مجموعه ای به گروه C اختصاص خواهد یافت .هدف از این کار پیشگیري از هرگونه پیش بيني تخصيص آتي از سوي شرکت کنندگان و محققـان مـیباشـد. برای مثال در این مطالعه با حجم نمونه 33 نفر ، توپ های دارای وزن و شکل مشابه (33 عدد شماره) درون یک ظرف قرعه کشی ، و از هر کدام از حروف ها ی A ، B ، C تعداد 11 عدد توپ (سه گروه حروف) در ظرف دیگر قرار می گیرد . سپس به طور تصادفی از هر کدام از ظروف یک شماره و یک حروف بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می گردد. Akarca و همکاران از این روش در اعمـال تخصـيص تصـادفي خـود استفاده نموده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش از آغاز پژوهش قوطی های دارای مکمل و دارونما توسط فردی غیر از پژوهشگر علامت گذاری خواهند شد تا عدم اطلاع پژوهشگر و آمودنی ها از نوع کپسول های دریافتی مراعات شود.مصرف مکمل و دارونما زیر نظر همان فرد انجام خواهد شد(ایشان پزشک می باشند که بر آزمودنی ها نیز نظارت دارند).

دارو نما

دارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی بروجرد

آدرس خیابان

آدرس: بروجرد، میدان نواب، یادگار امام (ره)، مجتمع دانشگاهی امام خمینی (ره)

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تاریخ تایید

2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شاخص های سرمی آسیب عضلانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت مقادیر کراتین فسفوکیناز در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل ها و تمرین (یک ساعت پس از تمرین ، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا)) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتریفیوژ مدل hermle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت پارس آزمون ساخت ایران تهیه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت مقادیر لاکتات دهیدروژناز در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل ها و تمرین (یک ساعت پس از تمرین ، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا)) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتریفیوژ مدل hermle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت پارس آزمون ساخت ایران تهیه خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت مقادیر آسپارتات آمینو ترانسفراز در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل ها و تمرین (یک ساعت پس از تمرین ، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا)) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتریفیوژ مدل hermle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت پارس آزمون ساخت ایران تهیه خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه تفاوت مقادیر آلانین آمینو ترانسفراز در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل ها و تمرین (یک ساعت پس از تمرین ، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا)) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتریفیوژ مدل hermle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت پارس آزمون ساخت ایران تهیه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری درد عضلانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل ها (یک ساعت پس از تمرین ، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا) انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد بورگ ،

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اول , 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص 300 میلی گرمی حاوی 1/1 میلی گرم آلیسین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد. قرص ها به صورت پودر در داخل کپسول قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دوم ، 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص سیلیبوم ماریانوم حاوی 140 میلی گرم سیلیمارین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سوم ، 24 ساعت بعد از انجام خون گیری آزمودنی ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد کپسول نشاسته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه های کشتی استان قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسنی

آدرس خیابان

قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱

تلفن

+98 25 3280 4040

فکس

+98 25 3280 5797

ایمیل

msv.55.hasani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معظمی گودرزی

آدرس خیابان

آدرس: بروجرد، میدان نواب، یادگار امام (ره)، مجتمع دانشگاهی امام خمینی (ره)

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

+98 66 4251 8001

ایمیل

mrmoazamig@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.iaub.ac.ir/persian/FaAssistPajohesh.aspx
ردیف بودجه
محمد رضا معظمی گودرزی (معاون پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی بروجرد)
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شریفیان
موقعیت شغلی
استاد حق التدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اراک – میدان امام خمینی (ره) – بلوار امام خمینی (ره) – شهرک دانشگاهی امیر کبیر – دانشگاه آزاد اسلامی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9131138361
تلفن
+98 86 3341 2314
ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شریفیان
موقعیت شغلی
استاد حق التدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اراک خیابان یادگار امام کوچه گلستان 5 مجتمع نادر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9131138361
تلفن
+98 86 3465 5233
فکس
ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی شریفیان
موقعیت شغلی
استاد حق التدریس
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اراک خیابان یادگار امام کوچه گلستان 5 مجتمع نادر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817875985
تلفن
+98 86 3465 5233
فکس
ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلیسین و سیلیبوم ماریانوم همراه با چهار هفته تمرین منتخب کشتی بر برخی از شاخص های آسیب عضلانی در کشتی گیران تمرین کرده است. باتوجه

به مطالعات محدود و متناقض، اثر سینرژیک احتمالی این دو ماده و عدم دسترسی به مطالعه ی مدون در رابطه با اثرات مکمل دهی سیلی مارین وآلیسین وفعالیت ورزشی ضرورت ایجاب میکند که تأثیر مکمل دهی آلسین و سیلیبوم را بر برخی از شاخصهای سرمی آسیب عضلانی و بیوشیمیایی خون پس از یك ماه تمرینات منتخب در کشتی گیران مرد تمرین کرده بررسی شود تا از این طریق مربیان و متخصصین ورزشی بتوانند با استناد به داده های حاصله تا حدودی از بروز علائم و نشانه های نامطلوب و صرف هزینه های درمانی مضاعف جلوگیری نمایند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه آینده

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با ذکر منابع به کلیه افراد اجازه داده می شود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با ذکر منابع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ایمیل محقق m-sharifian@iau-arak.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به ایمیل محقق m-sharifian@iau-arak.ac.ir

سایر توضیحات

یک نفر پزشک نیز در این مطالعه نظارت دارد و پوکه کپسول ها ، مکمل ها از داروخانه تهیه خواهد شد.