

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 از مطالعه

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

ازموندی 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 سوبه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

33 نفر از کشتی گیران استان قم ، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه 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 داروهای ضد التهابی و مکملهای ویتامینی. اختلالاتی که با مصرف مکمل سیر تشدید شود (همانند وجود مشکلات پلاکتی، گاستریت، افت فشارخون، التهاب مخاط دهان)

گروه های 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، آسپاراتات 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: 13-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-08-2018 , ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-08-2018 , 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 سیلیبیوم 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 داروهای ضد التهابی و مکملهای ویتامینی. اختلالاتی که با مصرف مکمل سیر تشدید شود (همانند وجود مشکلات پلاکتی، گاستریت، افت فشارخون، التهاب مخاط دهان)

سن

از سن 15 ساله تا سن 20 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 پیشگیری از هرگونه پیش بینی تخصیص آتی از سوی شرکت کنندگان و محققان میباشد. 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 های 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 حرف بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می گردد. Akarca و همکاران از این روش در اعمال تخصیص تصادفی خود استفاده نموده اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 کیپسول 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/03/18

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.B.REC.1397.008

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه ساتنریفیوژ 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتیفریوژ 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 آسپاراتات آمینو ترانسفراز در گروه های مختلف

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتیفریوژ 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه اتو آنالایزر ساخت کشور هلند، دستگاه سانتیفریوژ 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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد بورگ ،

گروه های 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 سیلیبیوم 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 حسینی

آدرس خیابان

قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱

تلفن

4040 3280 25 98+

فکس

5797 3280 25 98+

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

8001 4251 66 98+

ایمیل

فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اراک خیابان یادگار امام کوچه گلستان 5 مجتمع نادر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9131138361
تلفن
5233 3465 86 98+
فکس
ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
اراک خیابان یادگار امام کوچه گلستان 5 مجتمع نادر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3817875985
تلفن
5233 3465 86 98+
فکس
ایمیل
m-sharifian@iau-arak.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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

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 آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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
2314 3341 86 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

به مطالعات محدود و متناقض، اثر سینرژیک احتمالی این دو ماده و عدم دسترسی به مطالعه‌ی مدون در رابطه با اثرات مکمل دهی سیلی مارین و آلیسین و فعالیت ورزشی ضرورت ایجاد میکند که تأثیر مکمل دهی آلیسین و سیلیوم را بر برخی از شاخصهای سرمی آسیب عضلانی و بیوشیمیایی خون پس از یک ماه تمرینات منتخب در کشتی گیران مرد تمرین کرده بررسی شود تا از این طریق مربیان و متخصصین ورزشی بتوانند با استناد به داده‌های حاصله تا حدودی از بروز علائم و نشانه‌های نامطلوب و صرف هزینه‌های 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 می‌شود.
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.