

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

در ابتدا پس از غربالگری اولیه از میان کشتی گیران سطح استان قم در رده سنی جوانان 33 نفر از کشتی گیران شهر قم که حداقل در پنج سال اخیر سابقه تمرین مداوم داشته باشند و نیز حداقل یک عنوان قهرمانی در سطح استان به دست آورده باشند به صورت هدفمند و داوطلبانه انتخاب خواهد شد. سپس به روش تصادفی به سه گروه 11 نفره تمرین + مکمل آلیسین ( 11 نفر) ، گروه 2 تمرین + مکمل سیلیبوم ماریانوم (11 نفر) 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

کشتی گیران سطح استان قم در رده سنی جوانان 33 نفر از کشتی گیران شهر قم که حداقل در پنج سال اخیر سابقه تمرین مداوم داشته باشند و نیز حداقل یک عنوان قهرمانی در سطح استان به دست آورده باشند به صورت هدفمند و داوطلبانه انتخاب خواهد شد. دو سویه کور (آزمودنی ها، محقق) ،

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم 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.

### 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 گرم آلیسین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد. قرص ها به صورت پودر در داخل کپسول قرار داده خواهد شد. 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. 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

سوپراکسید دیسموتاز، ظرفیت تام ضد اکسیدان، مالون دی آلدئید

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

SOD,MDA,TAC

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180705040351N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2018, 1397/04/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2018, 1397/04/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2018, 1397/04/26

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسینی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2981 3665 25 98+

#### آدرس ایمیل

e-shahmansouri@iau-arak.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, 1397/05/15

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلپسین و سیلیوم ماریانوم همراه با چهار هفته تمرین منتخب کشتی بر برخی از شاخص های آنتی اکسیدان و اکسیداتیو در کشتی گیران تمرین کرده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر یک دوره مصرف مکمل آلپسین و سیلیوم ماریانوم بر شاخص های آنتی اکسیدان و اکسیداتیو

**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:**

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

**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 کیسول های دریافتی مراعات شود. مصرف مکمل و دارونما زیر نظر همان فرد انجام خواهد شد (ایشان پزشک می باشند که بر آمودنی 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

**تأییدیه 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**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

6915136335

**تاریخ تایید**

2018-06-08, 1397/03/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.B.REC.1397.009

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

شاخص های آنتی اکسیدان و اکسیداتیو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه تفاوت مقادیر سوپر اکسید دیسموتاز 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 مجدداً یک ساعت پس از تمرین، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا) انجام خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اسپکتروفتومتری ساخت امریکا، دستگاه سانتیفریوز مدل hermlle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت نوند سلامت ساخت ایران تهیه خواهد شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه تفاوت مقادیر مالون دی آلدئید 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 مجدداً یک ساعت پس از تمرین، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا) انجام خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اسپکتروفتومتری ساخت امریکا، دستگاه بن ماری ساخت ایران، دستگاه سانتیفریوز مدل hermlle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت نوند سلامت ساخت ایران تهیه خواهد شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

مقایسه تفاوت مقادیر TAC 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 مجدداً یک ساعت پس از تمرین، 24 ساعت (ناشتا) و 36 (ناشتا) انجام خواهد شد.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه اسپکتروفتومتری ساخت امریکا، دستگاه سانتیفریوز مدل hermlle z310 ساخت کشور آلمان، کیت ها و مواد شیمیایی مورد نیاز نیز از شرکت نوند سلامت ساخت ایران تهیه خواهد شد.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## شرح متغیر پیامد

نمره درد عضلانی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از مصرف مکمل‌ها و تمرین مجدداً 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 خون‌گیری آزمودنی‌ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص 300 میلی‌گرمی حاوی 1/1 گرم آلیسین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد. قرص‌ها به صورت بودر در داخل کپسول قرار داده خواهد شد.

## طبقه بندی

پیشگیری

2

## شرح مداخله

گروه مداخله: دوم، 24 ساعت بعد از انجام خون‌گیری آزمودنی‌ها به مدت یک ماه هر روز 3 عدد قرص سیلیبوم ماریانوم حاوی 140 میلی‌گرم سیلیمارین ساخت شرکت گل داروی اصفهان دریافت خواهند کرد.

## طبقه بندی

پیشگیری

3

## شرح مداخله

گروه کنترل: سوم، 24 ساعت بعد از انجام خون‌گیری آزمودنی‌ها 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

باشگاه‌های استان قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسنی

آدرس خیابان

قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱

تلفن

2981 3665 25 98+

ایمیل

1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا معظمی گودرزی

آدرس خیابان

بروجرد، میدان نواب، یادگار امام (ره)، مجتمع دانشگاهی امام

خمینی (ره)

شهر

بروجرد

استان

لرستان

کد پستی

6915136335

تلفن

8001 4251 66 98+

ایمیل

msv.55.hasani@gmail.com

ردیف بودجه

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

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

محمد حسنی

موقعیت شغلی

استاد حق التدریس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی  
آدرس خیابان  
قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱  
تلفن  
2981 3665 25 98+  
فکس  
ایمیل  
msv.55.hasani@gmail.com

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با ذکر منابع به کلیه افراد اجازه داده می‌شود.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه بعد

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 به کلیه افراد اجازه داده می‌شود.

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
ارسال ایمیل برای محقق

سایر توضیحات

۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱  
تلفن  
2981 3665 25 98+  
فکس  
ایمیل  
msv.55.hasani@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسنی  
موقعیت شغلی

استاد حق التدریس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان  
قم پردیسان دانشگاه آزاد اسلامی قم

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۳۷۴۹۱۱۳۱۹۱

تلفن

2981 3665 25 98+

فکس

ایمیل

msv.55.hasani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسنی  
موقعیت شغلی

استاد حق التدریس  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس