

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری همزمان کراتین و کارنیتین بر عملکرد بی هوازی، متابولیسم انرژی، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و عملکرد کلیه ورزشکاران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت تصادفی و یک سوکور با هدف تعیین تاثیر مکمل یاری همزمان کراتین و کارنیتین بر عملکرد بی هوازی، متابولیسم انرژی (اسید لاکتیک، TG)، اینترلوکین 6، مالون دی آلدیید، گلووتاتیون پراکسیداز، BUN، کراتینین خون و کراتینین 24 ساعته ادرار در ورزشکاران رزمی کار انجام می شود. ما 48 ورزشکار مرد که به تازگی این ورزش را شروع کرده باشند و در سن بین 18 تا 30 سال بوده، سابقه بیماری های کبدی، قلبی-عروقی، مشکلات عضلانی-اسکلتی و ربوی نداشته باشند و همچنین مکمل پروتئینی طی چند ماه گذشته نخورده باشند را در مطالعه شرکت می دهیم. از داوطلبان رضایتنامه ای مبنی بر شرکت در این مطالعه پر خواهند شد. طی دوره مکمل یاری (4 هفته) افرادی که دچار سرماخوردگی یا اسهال شوند از مطالعه خارج می شوند. داوطلبان به صورت تصادفی به 4 گروه 12 نفره زیر تقسیم می شوند: ورزشکاران مکمل یاری شده با کراتین (0.3 g/kg/d به مدت 7 روز و 0.03 g/kg/d به مدت 21 روز به دنبال آن). ورزشکاران مکمل یاری شده با کارنیتین (2 g/d برای هر فرد به مدت 28 روز). ورزشکاران مکمل یاری شده با مکمل کراتین و کارنیتین (0.3 g/kg/d به مدت 7 روز و 0.03 g/kg/d به مدت 21 روز به دنبال آن علاوه 2 g/d برای هر فرد به مدت 28 روز). ورزشکاران دریافت کننده دارونما. در شروع و پایان مطالعه شاخص های عملکرد بی هوازی، لاکتات، IL-6، TG، مالون دی آلدیید و گلووتاتیون پراکسیداز، BUN، کراتینین و کراتینین 24 ساعته ادرار اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203063236N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مظلوم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده بهداشت و تغذیه، گروه

تغذیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1008 1725 71 98+

آدرس ایمیل

zmazloom@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2011، ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری همزمان کراتین و کارنیتین بر عملکرد بی

هوازی، متابولیسم انرژی، شاخص های التهابی، استرس اکسیداتیو و

عملکرد کلیه ورزشکاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مکمل یاری کراتین در ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : ورزشکاران رزمی کار مردی که به تازگی این

ورزش را شروع کرده باشند. سن بین 18 تا 30 سال داشته باشند،

سابقه بیماری های کبدی، قلبی-عروقی، مشکلات عضلانی-اسکلتی،

ربوی و دریافت هیچ نوع مکمل پروتئینی طی چند ماه گذشته نداشته

باشند. شرایط خروج : طی دوره مکمل یاری افرادی که دچار

سرمایه‌گذاری یا اسهال شوند از مطالعه خارج خواهند شد  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 30 ساله  
جنسیت  
مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک 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

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-

صندوق پستی 1978\_71345

شهر

شیراز

کد پستی

1978\_71345

تاریخ تایید

11-19-2011, 28/08/1390

کد کمیته اخلاق

CT - 90 - 5810

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح

ورزشکاران

کد ICD-10

Z10

توصیف کد ICD-10

Routine general health check-up of defined subpopulation

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بی‌هواری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوچرخه منارک مدل E894

#### 2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزر

#### 3

شرح متغیر پیامد

اسید لاکتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزر

#### 4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه اسپکتوفتومتر به روش رادیو ایمنو اسی

#### 5

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا با استفاده از کیت الیزا

#### 6

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش اسپکتروفوتومتری با دستگاه اسپکتوفتومتر

#### 7

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزر

8

**شرح متغیر پیامد**

نیترژن آورده خون  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزر

9

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین ۲۴ ساعته ادرار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با روش رنگ سنجی با دستگاه اتوآنالیزر

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

اضافه وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله ترازو

2

**شرح متغیر پیامد**

کاهش وزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بوسیله ترازو

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

دارونما ( مخلوط آویسل با سلولز ) روزانه 8 گرم ( 4 بار در روز ) به مدت 28 روز  
طبقه بندی  
دارونما

2

**شرح مداخله**

مکمل یاری همزمان کراتین و کارنیتین (0.3 g/kg/d) به مدت 7 روز و 0.03 g/kg/d به مدت 21 روز به دنبال آن بغلاوه 2 g/d برای هر فرد به مدت 28 روز)  
طبقه بندی  
غیره

3

**شرح مداخله**

مکمل کراتین منویدرات 20 تا 30 گرم ( 3/0 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ) برای 7 روز اول ( دوره بارگیری ) 2 تا 5 گرم برای 21 روز بعد ( دوره حفظ )

**طبقه بندی**

غیره

4

**شرح مداخله**

مکمل کارنیتین روزانه 2 گرم به مدت 28 روز  
طبقه بندی  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
مجموعه ورزشی ولایت  
نام کامل فرد مسوول  
امین اژدری - کارشناس ارشد فیزیولوژی ورزش  
آدرس خیابان  
شیراز - بلوار چمران - خیابان نیایش- مجموعه ورزشی ولایت  
شهر  
شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد علی سهمی الدینی  
آدرس خیابان  
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شیراز

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده بهداشت و تغذیه  
نام کامل فرد مسوول  
بهمن پناهنده

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهمن پناهنده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

panahande.b@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

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده بهداشت و تغذیه- گروه

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

71172510018 98+

فکس

ایمیل

panahande.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره مظلوم

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه - دانشیار گروه تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده بهداشت و تغذیه - گروه

تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1008 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh\_mazloom@yahoo.com