

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر رژیم غذایی و مکمل یاری همزمان اسید لینولئیک مزدوج و امگا-3 در ورزشکاران استقامتی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت تصادفی و دوسوکور با هدف تعیین تاثیر مقایسه اثر رژیم غذایی و مکمل یاری همزمان اسید لینولئیک مزدوج و امگا-3 بر عملکرد هوازی و بی هوازی، استرس اکسیداتیو (مالون دی آلدئید)، توده بدنی در ورزشکاران استقامتی شیراز در سال 92-1391 انجام می شود. ما 60 ورزشکار مرد که حدود 2 سال ورزش استقامتی (دو و میدانی، کوه نوردی و فوتبال) را انجام می دهند و سن بین 18 تا 35 سال، عدم ابتلا به بیماری کبدی، قلبی- عروقی یا مشکلات عضلانی- اسکلتی و ربوی و عدم مصرف هرگونه مکمل ورزشی طی 3 ماه قبل از مطالعه را در مطالعه شرکت می دهیم. از داوطلبان رضایت نامه ی مبنی بر شرکت در این مطالعه پر خواهند شد. طی دوره مکمل یاری (6 هفته) افرادی که سابقه ابتلا به هرگونه بیماری ذکر شده در طول مطالعه، و مکمل های ورزشی را مصرف کنند از مطالعه خارج می شوند. داوطلبان به طور تصادفی به 4 گروه 15 نفری تقسیم می شوند: ورزشکاران دریافت کننده رژیم غذایی مخصوص ورزشکاران، شامل کربوهیدرات: 50-65 درصد از کل انرژی (55 درصد)- پروتئین: 15 تا 25 درصد (20 درصد)- چربی 25 تا 30 درصد (25 درصد) که به مدت 42 روز می باشد (ب) ورزشکاران مکمل یاری شده با اسید لینولئیک مزدوج (4 گرم در روز به مدت 42 روز). ورزشکاران مکمل یاری همزمان با اسید لینولئیک مزدوج (4 گرم در روز به مدت 42 روز) و امگا-3 (1 گرم در روز به مدت 42 روز). ورزشکاران دریافت کننده ی دارونما و رژیم غذایی عادی به مدت 42 روز. در شروع و پایان مطالعه شاخص های ذکر شده اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131223236N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/07, 28-12-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/10/07, 28-12-2013

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا 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

1392/06/01, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رژیم غذایی و مکمل یاری همزمان اسید لینولئیک مزدوج و

امگا-3 در ورزشکاران استقامتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم غذایی و مکمل یاری همزمان اسید لینولئیک مزدوج و

امگا-3 بر عملکرد هوازی و بی هوازی، استرس اکسیداتیو، توده بدنی

در ورزشکاران استقامتی شیراز در سال 92_1391

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 35 سال، عدم ابتلا به بیماری

کبدی، قلبی- عروقی یا مشکلات عضلانی- اسکلتی و ربوی و عدم

مصرف هرگونه مکمل ورزشی طی 3 ماه قبل از مطالعه می باشد.

شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به هرگونه بیماری ذکر شده در طول مطالعه، مصرف مکمل های ورزشی در طول دوره مطالعه از شرایط خروج بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

1392/05/28, 2013-08-19

کد کمیته اخلاق

CT-92-6679

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران

کد ICD-10

Z10

توصیف کد ICD-10

subpopulation Routine general health cheak-up of defined

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دوچرخه منارک E894

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد هوازی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دوچرخه منارک E928

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

ورزشکاران دریافت کننده رژیم غذایی مخصوص ورزشکاران، شامل کربوهیدرات: 50-65 درصد از کل انرژی (55درصد)- پروتئین: 15 تا 25 درصد (20 درصد)- چربی 25 تا 30 درصد (25درصد) _

طبقه بندی

غیره

شرح مداخله

ورزشکاران مکمل یاری شده با اسید لینولئیک مزدوج (4 گرم در روز به مدت 42 روز).

طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

ورزشکاران مکمل یاری همزمان با اسید لینولئیک مزدوج (4 گرم در روز به مدت 42 روز) و امگا-3 (1 گرم در روز به مدت 42 روز)

طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

ورزشکاران دریافت کننده ی دارونما

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی ولایت شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین اژدری- کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان

شیراز- بلوار چمران - خیابان نیایش - کوچه 3 - مجتمع فرهنگی آموزشی ورزشی و رفاهی ولایت

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

صاحب عباس ترکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز: کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

3401 404 916 98+

فکس

ایمیل

sahebnut@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مظلوم

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه-دانشیار گروه تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز: کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

7153675541

تلفن

1001 1725 71 98+

فکس

ایمیل

zohreh.mazloom@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

صاحب عباس ترکی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز: کوی زهرا کوچه فتح المبین دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
7153675541
تلفن
فکس
ایمیل
sahebnut@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار