

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه تاثیر مصرف پیپرین و کپسایسین بر سطوح نیتریک اکساید و کراتین کیناز پس از هشت هفته تمرین بدنسازی تاباتا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه میزان تغییر آنزیم کراتین کیناز در پاسخ به مصرف پیپرین و کپسایسین پس از هشت هفته تمرین تاباتا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل/ با استفاده از جدول اعداد تصادفی و سپس قرعه کشی ساده نمونه انتخاب و در گروه ها قرار می گیرند حجم نمونه در هر گروه 10 نفر خواهد بود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام تحقیق باشگاه تن آرا فرچک خواهد بود. ابتدا خونگیری از هر دو گروه مداخله و گروه کنترل صورت می گیرد. سپس آنها در گروه های خود: گروه پیپرین و تاباتا، گروه کپسایسین و تاباتا و گروه کنترل قرار می گیرند. بعد مکمل باری و انجام تمرین تاباتا انجام می شود. در پایان 8 هفته تمرین و مکمل سازی، نمونه گیری خون مجدد انجام خواهد شد. نمونه های خون برای بررسی تغییرات کراتین کیناز و نیتریک اکساید به آزمایشگاه مرجع انتقال می یابد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن آمادگی جسمانی لازم/ داشتن شرایط سنی لازم / پسران تکواندو کار شرایط عدم ورود: مصرف سیگار/ استفاده از مکمل / هر نوع بیماری حاد یا مزمن

#### گروه های مداخله

سه گروه مداخله: 1. مکمل پیپرین و تمرین تاباتا، 2. کپسایسین و تمرین تاباتا داریم و 3. گروه کنترل.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات نیتریک اکساید، تغییرات کراتین کیناز

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرح نامنی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6932 8843 21 98+

#### آدرس ایمیل

f.nameni@yahoo.co.uk

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف پیپرین و کپسایسین بر سطوح نیتریک اکساید و کراتین کیناز پس از هشت هفته تمرین بدنسازی تاباتا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیپرین و کپسایسین و تاباتا بر نیتریک اکساید و کراتین کیناز

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده از مکمل در طی شش ماه گذشته داشتن آمادگی

جسمانی لازم فاقد هر گونه سابقه بیماری قلبی داشتن شرایط سنی

لازم (20-25 سال)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشیدن سیگار استفاده از داروی خاص)

انسولین، آمینوفلین، فروزماید،....)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171210037809N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 27-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۵, 2019-07-27

سن  
از سن 20 ساله تا سن 25 ساله  
جنسیت  
مذکر

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اسامی کلیه داوطلبان پسر ورزشکار سالنهای ورزشی شهرستان قرچک (200-250) که مایل به همکاری بودند ثبت شد / سپس آنان پرسشنامه داشتن معیار ورود را تکمیل خواهند کرد / 30 نفر از میان آنها با استفاده از جدول تصادفی انتخاب خواهند شد / سپس آن 30 نفر شماره گذاری و نام آنها روی برگه‌هایی نوشته شده و در ظرفی ریخته خواهند شد. از میان آنها به نوبت برگه ای انتخاب و اسامی در یکی از گروه ها قرار می گیرند ( 3 گروه 10 نفره )

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین

آدرس خیابان

ورامین - پیشوا / بولوار نقش جهان میدان دانشگاه آزاد اسلامی / دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوادانشگاه آزاد

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

1637876791

تاریخ تایید

1397/08/15, 2018-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1397.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

در این پژوهش تاثیر تمرین تاباتا و مصرف کپسایسین با تمرین تاباتا و

مصرف پیرین مقایسه می شود تغییرات نیتریک اکساید و کراتین کیناز  
بررسی می شوند.  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات آنزیم کراتین کیناز / نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از شروع مکمل و دوره تمرینی 8 هفته ای

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت های خاص

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مکمل سازی و

تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت با واحد یونیت بر واحدین المللی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مکمل سازی و

تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه گیری نیتریک اکساید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: کپسایسین یک مکمل غذایی است که به صورت کپسول حاوی 500 میلی گرم ، با نام تجاری Cayenne محصول شرکت food NOW آمریکا استفاده می شود/ مصرف آن به همراه یک لیوان آب، 3 بار در روز پس از صرف غذا به مدت 8 هفته صورت می گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پیرین کپسول گیاهی و خوراکی پیپرین در بسته های 30 عددی ساخت شرکت دارویی کیمیا فرآور بوعلی ایران خواهد بود . هر کپسول حاوی 55/2 میلی گرم Piperine و 38/1 میلی گرم Gingerols / فرمولاسیون این فرآورده از عصاره گیاهان Black pepper، Long pepper و Ginger است / پس از صرف وعده غذایی، روزی دو بار و هر بار یک کپسول مصرف می شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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  
موارد دیگر

شرح مداخله  
گروه کنترل : بدون مصرف مکمل / فقط تمرین تابان  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

### مراکز بیمار گیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد سادات عباس آبادی  
موقعیت شغلی  
معلم / مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
ورامین/ پیشوا/ شهرک نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
ورامین  
استان  
تهران  
کد پستی  
33817-74895  
تلفن  
5013 3672 21 98+  
ایمیل  
dastavard96@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد عباس آبادی  
موقعیت شغلی  
معلم / مربی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان  
ورامین/ پیشوا/ شهرک نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
ورامین  
استان  
تهران  
کد پستی  
1637876791  
تلفن  
5014 3672 21 98+  
ایمیل

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
تمام سالن های ورزشی قرچک  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد سادات عباس آبادی  
آدرس خیابان  
ورامین / پیشوا/ بولوار نقش جهان/ میدان دانشگاه آزاد اسلامی /  
دانشگاه آزاد اسلامی  
شهر  
ورامین  
استان  
تهران  
کد پستی  
33817-74895  
تلفن  
5011 3672 21 98+  
فکس  
4767 3672 21 98+  
ایمیل  
dastavard96@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
شهرزاد سادات عباس آبادی  
آدرس خیابان  
ورامین/ پیشوا/ شهرک نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
ورامین  
استان  
تهران  
کد پستی  
33817-74895  
تلفن  
5011 3672 21 98+  
فکس  
4767 3672 21 98+  
ایمیل  
dastavard96@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فرح نامنی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

### آدرس خیابان

ورامین/ پیشوا/ شهرک نقش جهان / میدان دانشگاه آزاد

### شهر

ورامین

### استان

تهران

### کد پستی

1637876791

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد