پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مصرف دوزهای مختلف مکمل سیر بر شاخص های انعقادی و فشار خون متعاقب فعالیت استقامتی شدید در مردان جوان فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تأثیر مصرف دوزهای مختلف مکمل سیر بر شاخص های انعقادی و فشار خون متعاقب فعالیت استقامتی شدید در مردان جوان فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل سه گروه مداخله ای مکمل سیر با سه دوز 500، 750 و 1000 میلی گرم به اضافه تمرین استقامتی حاد و یک گروه دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

15مرد جوان سالم دونده استقامتی کار باشگاه های ورزشی تبریز (سن7/9±27سال، وزن6/45±73/9کیلوگرم، قد4/33±175/35سانتی¬متر)، داوطلبانه در تحقیق شرکت کردند. آزمودنی‌ها طی 4 جلسه، دوزهای سیر (500، 750 و 1000میلی¬گرم) و دارونما را در روزهای مجزا مصرف کردند. در هر جلسه، 4 ساعت بعد از هر دوز سیر یک فعالیت استقامتی 30 دقیقه¬ای با شدت 85-65 درصد ضربان قلب هدف بر روی نوارگردان را انجام دادند. نمونه خونی، قبل و 4ساعت بعد از مکمل، دارونما و متعاقب فعالیت استقامتی حاد، گرفته شد. کورسازی وجود ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج از تحقیق شامل سالم بودن، غیرسیگاری بودن، نداشتن هیچ گونه سابقه بیماری قلبی-عروقی، فشارخون، آسیب‌اندام تحتانی، اختلالات خواب، عدم مصرف دارو، مکمل و کافئین حداقل طی 48 ساعت قبل از آزمون‌ها بود.

گروه‌های مداخله

500 میلی گرم مکمل سیر و یک جلسه فعالیت حاد استقامتی 750 میلی گرم مکمل سیر و یک جلسه فعالیت حاد استقامتی 1000 میلی گرم مکمل سیر و یک جلسه فعالیت حاد استقامتی

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتور هشت فیبرینوژن زمان ترومبوپلاستین زمان پروترومبین فشار خون سیستولی و دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181114041655N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آمنه پوررحیم قورقچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5647

آدرس ایمیل

a.pourrahim@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف دوزهای مختلف مکمل سیر بر شاخص های انعقادی و فشار خون متعاقب فعالیت استقامتی شدید در مردان جوان فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دوز سیر بر انعقاد و فشار خون پس از فعالیت استقامتی شدید در مردان فعال

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالم بودن فعال بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری بودن سابقه بیماری قلبی-عروقی، فشارخون، آسیب‌اندام تحتانی، اختلالات خواب مصرف دارو، مکمل و کافئین حداقل طی 48 ساعت قبل از آزمون‌ها
سن
از سن **25 ساله** تا سن **29 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1398.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
.
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور هشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل، قبل و فوراً پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت stago فرانسه به روش Coagulation و با استفاده از پلاسمای Deficient

2

شرح متغیر پیامد
فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل، قبل و فوراً پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت فیبرینوژن (مهسا یاران ایران) با روش کمی

3

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی و دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل، قبل و فوراً پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج دیجیتالی مدل Emsig ساخت کشور ژاپن

4

شرح متغیر پیامد
زمان ترومبوپلاستین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل، قبل و فوراً پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاگوی فرانسه و با دستگاه ACI 7000 ، با روش کواگولامتریک

5

شرح متغیر پیامد
زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مکمل، قبل و فوراً پس از تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت استاگوی فرانسه و با دستگاه ACI 7000 ، با روش کواگولامتریک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 500 میلی گرم مکمل سیر و فعالیت استقامتی حاد
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 750 میلی گرم مکمل سیر و فعالیت استقامتی حاد
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1000 میلی گرم مکمل سیر و فعالیت استقامتی حاد
طبقه بندی
مصداق ندارد

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دارونما و فعالیت استقامتی حاد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه های ورزشی تبریز
نام کامل فرد مسوول
آمنه پوررحیم قورقچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-11367
تلفن
+98 45 3150 5647
فکس
+98 45 3150 0427
ایمیل
amenehpoorrahim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
عظیم امیدوار
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5050
ایمیل
Azim_omidvar@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه محقق اردبیلی- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
آمنه پوررحیم قورقچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-11367
تلفن
+98 45 3150 5647
ایمیل
amenehpoorrahim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
آمنه پوررحیم قورقچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-11367
تلفن
+98 45315647
ایمیل
amenehpoorrahim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
آمنه پوررحیم قورقچی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56199-11367
تلفن
+98 45 3150 5647
ایمیل
amenehpoorrahim@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر مصرف حاد دوزهای مختلف مکمل سیر بر فاکتورهای انعقادی و فشار خون متعاقب فعالیت استقامتی شدید در مردان جوان فعال
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تابستان 99
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با رفرنس دهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اینترنت
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سرچ کردن
سایر توضیحات
ندارد