پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری سیترولین مالات بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و شاخص های فیزیولوژیکی و عملکرد جسمانی بازیکنان فوتبال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مکمل سیترولین مالات بر استرس اکسیداتیو
طراحی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه (یک گروه مداخله و یک گروه کنترل)تقسیم می شوند ، که البته این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و تقسیم بندی افراد و کدگذاری مکمل مورد نظر و پلاسبو و تحویل آنها به افراد، توسط شخص سومی انجام می گیرد. و افراد تیم تحقیقاتی از نوع مکمل ارائه شده خبر نخواهند داشت. مدت اجرای مداخله برای هر گروه 7روز خواهد بود که در طی این مدت به گروه مداخله و شاهد6 گرم سیترولین مالات داده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
انجام کار در شهر اصفهان و دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-تمایل به شرکت در مطالعه 2-عدم استعمال دخانیات و الکل 3-سابقه انجام سه سال ورزش فوتبال 4-عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی و غیره در یک ماه گذشته 5-سن 18تا22سال 6-نداشتن سابقه هیچگونه بیماری حاد یا مزمن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله مکمل سیترولین مالات را به صورت6گرم روزانه نیم ساعت قبل تمرین و گروه شاهد نیز دارونما به مدت 7روز داده می شود
متغیرهای پیامد اصلی
1-بین میانگین MDA سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 2- بین میانگین TAC سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 3- بین میانگین CAT سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 4- بین میانگین SOD سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 5- بین میانگین GSH سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 6- بین میانگین UA سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 7- بین میانگین LDH سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد. 8- بین میانگین CK سرم در گروه کنترل مداخله قبل و بعد انجام مکمل یاری تفاوت وجود دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190915044772N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-01, ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صادق میرعنایت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3359 8037
آدرس ایمیل
sadegh.mir1374@gmail.com

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
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری سیترولین مالات بر مارکرهای استرس اکسیداتیو و شاخص های فیزیولوژیکی و عملکرد جسمانی بازیکنان فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیترولین مالات بر استرس اکسیداتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-23 سال سابقه فعالیت حرفه ای به مدت حداقل3سال عدم مصرف مکمل انتی اکسیدانی رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف الکل و دخانیات داشتن مصدومیت یا بیماری خاص حساسیت یا مشکلات گوارشی عدم پیروی از مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **23 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
حجم نمونه تحقق یافته: **28**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
قبل از مصرف مکمل و بعد از مصرف مکمل
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه (یک گروه مداخله و یک گروه کنترل)تقسیم می شوند ، که البته این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و تقسیم بندی افراد و کدگذاری مکمل مورد نظر و پلاسبو و تحویل آنها به افراد، توسط شخص سومی انجام می گیرد. و افراد تیم تحقیقاتی از نوع مکمل ارائه شده خبر نخواهند داشت
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد تحت مطالعه به دو گروه a و b به طور تصادفی تقسیم بندی شدند.مکمل و پلاسبو بدون هیچ تفاوت ظاهری توسط یکی از هم کلاسی های بنده که خارج از تیم تحقیقاتی بود و از نوع مکمل ها بی اطلاع بود بین افراد دو گروه تقسیم شد.یک گروه مکمل دریافت نمودند و گروه دیگر پلاسبو
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413647143
تاریخ تایید
2019-01-30, ۱۳۹۷/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فوتبالیست و استرس اکسیداتیو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1 -تعیین و مقایسه میانگین شاخص های سرمی استرس اکسیداتیو در گروه کنترل و مداخله،قبل و بعد از انجام مکمل یاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و 7 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون در ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل سیترولین مالات 6 گرم به مدت 7 روز (شرکت کارن)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف پلاسبو(مالتو دکسترین)6 گرم 7 روز (شرکت کارن)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه فرهنگی ورزشی ذوب اهن اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعید آذری
آدرس خیابان
خیابان شفق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413613147
تلفن
+98 31 3359 3708
ایمیل
sadegh.mir1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر علوی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413613147
تلفن
+98 31 3792 8000
ایمیل
sadegh.mir1374@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413613147
تلفن
+98 31 3359 8037
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر علوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413613147
تلفن
+98 31 3359 8037
ایمیل
sadegh.mir1374@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صادق میرعنایت
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8413613147
تلفن
+98 31 3359 8037
ایمیل
sadegh.mir1374@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های اماری در مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشگاهیان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
09133766560
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس
سایر توضیحات