

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل سیتروپین 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 7 روز خواهد بود که در طی این مدت به گروه مداخله و شاهد 6 گرم سیتروپین 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 18 تا 22 سال 6- نداشتن سابقه هیچگونه بیماری حاد یا مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله مکمل سیتروپین مالات را به صورت 6 گرم روزانه نیم ساعت قبل تمرین و گروه شاهد نیز دارونما به مدت 7 روز 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: 01-02-2021, 1399/11/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, 1399/11/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2021, 1399/11/13

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, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-06, 1398/09/15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری سیتروپین مالات بر مارکرهای استرس

اکسیداتیو و شاخص های فیزیولوژیکی و عملکرد جسمانی بازیکنان

فوتبال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سینترولین 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 حداقل 3 سال 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 می‌شوند، که البته این مطالعه به صورت دو سو کور بوده و تقسیم بندی افراد و کدگذاری مکمل مورد نظر و پلاسیبو و تحویل آنها به افراد، توسط شخص سوم انجام می‌گیرد. و افراد تیم تحقیقاتی از نوع مکمل ارائه شده خبر نخواهند داشت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه به دو گروه a و b به طور تصادفی تقسیم بندی شدند. مکمل و پلاسیبو بدون هیچ تفاوت ظاهری توسط یکی از هم‌کلاسی‌های بنده که خارج از تیم تحقیقاتی بود و از نوع مکمل‌ها بی‌اطلاع بود بین افراد دو گروه تقسیم شد. یک گروه مکمل دریافت نمودند و گروه دیگر پلاسیبو

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, 1397/11/10

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 شاخص‌های 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 آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل سینترولین مالات 6 گرم به مدت 7 روز (شرکت کارن)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسیبو (مالتو دکسترین) 6 گرم 7 روز (شرکت کارن)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
 8037 3359 31 98+
ایمیل
 am.alavi@nutr.mui.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 باشگاه فرهنگی ورزشی ذوب آهن اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 سعید آذری
آدرس خیابان
 خیابان شفق
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8413613147
تلفن
 8037 3359 31 98+
ایمیل
 sadegh.mir1374@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 8037 3359 31 98+
ایمیل
 sadegh.mir1374@gmail.com

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
 8000 3792 31 98+
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
 صادق میرعنایت
موقعیت شغلی
 دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 تغذیه

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8413613147

تلفن

8037 3359 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های آماری 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