

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی مکمل کورکومین با دارونما در بهبود علائم درد عضلانی با شروع تاخیری در افراد کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کورکومین بر درد عضلانی با شروع تاخیری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، سه سویه کور، تصادفی شده بر روی 15 نفر. برای تصادفی سازی از بلاک رندومیزاسیون با استفاده از بلاکهای 4 تایی استفاده خواهد شد که برای این منظور از یک پایگاه وب استفاده خواهد شد.

www.sealedenvelope.com

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک مطالعه متقاطع بر روی 15 نفر از افراد کم تحرک مراجعه کننده به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی در دو گروه دریافت کننده کورکومین و پلاسبو انجام خواهد شد. داده های مربوط به سن، قد، وزن، BMI، شغل، میزان تحصیلات، ترکیب بدنی و میزان RM-1 برای عضلات اکستنسور زانو جمع آوری می شود. پروتکل تعیین شده جهت ایجاد DOMS به این صورت خواهد بود: Knee Extension یکطرفه (5 ست 10 تکرار با 120% RM-1).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد بالغ کم تحرک. معیارهای عدم ورود: انجام ورزش مقاومتی منظم در 6 ماه قبل؛ تجربه DOMS در 3 ماه گذشته؛ وجود بیماریهای ارتوپدیک، آرتریت و یا سایر بیماریهای التهابی؛ بارداری و شیردهی؛ مصرف مکمل کورکومین در 6 ماه گذشته؛ شرکت در جلسه تمرینی در زمان آزمایش؛ استفاده از استراتژی خاصی برای ریکاوری

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد، داروی کورکومین را در 7 دوز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد دارونما را در 7 دوز دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ تورم؛ دامنه حرکتی؛ قدرت عضله؛ عملکرد عضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191013045089N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 27-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۷, 2020-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز مهدویانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1406 2303 21 98+

آدرس ایمیل

behnazmahdavian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۲۰, 2020-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۱۵, 2020-07-05

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مکمل کورکومین با دارونما در بهبود علائم درد عضلانی با شروع تاخیری در افراد کم تحرک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین بر درد عضلانی با شروع تاخیری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد کم تحرک (افرادی که به صورت میانگین در 3 ماه گذشته

فعالیت فیزیکی کمتر از 3 روز در هفته هر بار 30 دقیقه با شدت

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۴/۱۷, 2018-07-08
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1397.320

متوسط داشته اند)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام ورزش قدرتی در 6 ماه گذشته آسیب موسکولواسکلتال در 2 ماه گذشته تجربه درد عضلانی با شروع تاخیری در 3 ماه گذشته وجود بیماری اورتوپدیک، آرتریت و یا سایر بیماریهای التهابی مصرف منظم دارو در حال حاضر مصرف داروهای ضدالتهابی غیر استروئیدی به صورت منظم (حداقل هفته ای 3 بار) مصرف مکمل غذایی در 6 ماه گذشته مصرف کورکومین در 6 ماه گذشته بیماری پرفشاری خون سابقه بیماری سنگ صفراوی یا انسداد مجاری صفراوی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد عضلانی با شروع تاخیری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10
muscle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون، پس از آن، روز 1، روز 3 و روز 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون، پس از آن، روز 1، روز 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون، پس از آن، روز 1، روز 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیشینه یک تکرار

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون، پس از آن، روز 1، روز 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونومتر

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب قرارگیری افراد در گروه دارو و دارونما و انجام پروتکل DOMS در پای غالب یا غیرغالب به صورت پلاک رندومیزاسیون با استفاده از بلاکهای 4 تایی (با استفاده از پاکت مهرموم شده) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سو کور می باشد، بدین ترتیب که محقق، آزمودنی و آنالیزگر آماری از وضعیت تخصیص دو گروه به مطالعه بی اطلاع خواهند بود. از آنجایی که تجویز دارو و پلاسبو با ظاهر کاملاً یکسان انجام میشود، لذا آزمودنی از وضعیت تخصیص به گروه ها مطلع نمی شود. محقق که اندازه گیری های بالینی و تشخیصی را اندازه گیری میکند، از وضعیت افراد مطلع نخواهد بود و همچنین مشاور آمار از تخصیص افراد به گروه های مطالعه بی اطلاع خواهد بود. تنها فردی ناظر، از تخصیص گروه ها مطلع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خ اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

شهر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از آزمون، پس از آن، روز 1، روز 3
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون مسافت طی شده به صورت لی لی یک پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف مکمل کورکومین 500 میلی گرم به صورت روزانه و به مدت 7 روز به صورت خوراکی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما به صورت روزانه و به مدت 7 روز به صورت خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

بهناز مهدویانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985711151

تلفن

2560 2243 21 98+

ایمیل

behnazmahdavian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Afshin Zarghi

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خ شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2592 2387 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز مهدویانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، خ شنگرف، کوچه پنجم، پ 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1548916314

تلفن

7713 2227 21 98+

ایمیل

behnazmahdavian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز مهدویانی

موقعیت شغلی

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خ شنگرف، کوچه پنجم، پ 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1548916314
تلفن
7713 2227 21 98+
ایمیل
behnazmahdavian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خ شنگرف، کوچه پنجم، پ 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1548916314
تلفن
7713 2227 21 98+
ایمیل
behnazmahdavian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهناز مهدویانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها