پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

مقایسه اثربخشی مکمل کورکومین با دارونما دربهبود علائم دردعضلانی با شروع تاخیری در افراد کم تحرک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 خواهدشد 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 زانوجمع آوری می شود.
پروتوکل 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
گروه‌های 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: **IRCT20191013045089N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهناز مهدویانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1406
آدرس ایمیل
behnazmahdaviani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مکمل کورکومین با دارونما دربهبود علائم دردعضلانی 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

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

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 بلاک رندومیزاسیون با استفاده از بلاکهای 4 تایی (با استفاده از پاکت مهروموم شده) خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 کاملا یکسان انجام میشد، 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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2018-07-08, ۱۳۹۷/۰۴/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.320

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

گونیومتر

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلانی

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 یــمن، خیابان شهید اعــرابی، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
behnazmahdaviani@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
+98 21 2387 2592
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
+98 21 2227 7713
ایمیل
behnazmahdaviani@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

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
+98 21 2227 7713
ایمیل
behnazmahdaviani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خ شنگرف، کوچه پنجم، پ 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1548916314
تلفن
+98 21 2227 7713
ایمیل
behnazmahdaviani@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