

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر مکمل دهی کورکومین در مقایسه با دارونما بر غلظت سرمی کراتین کیناز (CK)،
لاکتات دهیدروژناز (LDH)، مالونیل دی آلدئید (MDA)، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
(TAC) و اینترلوکین ۶ (IL-6) بعد از مسابقه تکواندو در مردان تکواندوکار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل دهی کورکومین بر روی آسیب عضلانی، حالت آنتی اکسیدانی و فاکتورهای التهابی بعد مسابقه تکواندو

طراحی

کارآزمایی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده، یک سوپه کور، فاز ۲ بر روی ۱۸ آزمودنی و برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه آزمودنی ها سه روز بعد از مکمل گیری در یک دوره مسابقه قانونی تکواندو (۳ مسابقه) در سالن ژیمنازیوم دانشگاه تبریز شرکت کردند. از کوسازی یک سوپه استفاده شد. نحوه کوسازی بدین صورت بود که همه کیسول ها (کورکومین و دارونما) در رنگ (سفید) و اندازه (1 گرم) مشابه بودند و کد گذاری شده بودند و هیچ یک آزمودنی ها تا پایان مطالعه از محتویات کیسول ها اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سابقه حداقل 3 سال حضور در مسابقات تکواندو. معیارهای عدم ورود: داشتن حداقل 45 درصد حداکثر اکسیژن مصرفی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 9 نفر از تکواندوکاران مرد که مکمل کورکومین مصرف کرده و در ۳ مسابقه تکواندو حضور یافتند (گروه کورکومین). گروه کنترل: 9 نفر از تکواندوکاران مرد که پودر برنج مصرف کرده و در ۳ مسابقه تکواندو شرکت کردند (گروه دارونما).

متغیرهای پیامد اصلی

کراتین کیناز؛ لاکتات دهیدروژناز؛ مالونیل دی آلدئید؛ ظرفیت آنتی اکسیدانی تام؛ اینترلوکین 6

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039637N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-24، ۱۳۹۹/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی پورمناف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1262 3656 41 98+

آدرس ایمیل

hadi.pvrnaf@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-01، ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-08، ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-01، ۱۳۹۷/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-08، ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-05-08، ۱۳۹۷/۰۲/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل دهی کورکومین در مقایسه با دارونما بر غلظت سرمی کراتین کیناز (CK)، لاکتات دهیدروژناز (LDH)، مالونیل دی آلدئید (MDA)، ظرفیت آنتی اکسیدانی تام (TAC) و اینترلوکین ۶ (IL-6) بعد از مسابقه تکواندو در مردان تکواندوکار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل دهی کورکومین بر آسیب عضلانی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

00000-00000
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۱/۲۴, 2020-04-12
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصادق ندارد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتین کیناز تکواندوکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری قبل از آغاز مکمل دهی (۳ روز قبل از مسابقه)، یک ساعت
قبل از مسابقه، بلافاصله بعد از مسابقه، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از
مسابقه انجام شد (5 مرحله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت کراتین کیناز

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز در تکواندوکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری قبل از آغاز مکمل دهی (۳ روز قبل از مسابقه)، یک ساعت
قبل از مسابقه، بلافاصله بعد از مسابقه، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از
مسابقه انجام شد (5 مرحله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت لاکتات دهیدروژناز

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالونیل دی آلدهید در تکواندوکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری قبل از آغاز مکمل دهی (۳ روز قبل از مسابقه)، یک ساعت
قبل از مسابقه، بلافاصله بعد از مسابقه، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از
مسابقه انجام شد (5 مرحله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت مالونیل دی آلدهید

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در تکواندوکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خونگیری قبل از آغاز مکمل دهی (۳ روز قبل از مسابقه)، یک ساعت
قبل از مسابقه، بلافاصله بعد از مسابقه، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از
مسابقه انجام شد (5 مرحله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ظرفیت آنتی اکسیدانی تام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سه سال تجربه حضور در مسابقات تکواندو داشتن حداقل 45
درصد حداکثر اکسیژن مصرفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری دیابت داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی داشتن
سابقه بیماری تنفسی داشتن حساسیت غذایی داشتن حساسیت دارویی
استفاده از عوامل التهابی قبل یا هنگام مطالعه استفاده از مکمل
ورزشی قبل یا هنگام مطالعه استفاده از دارو قبل یا هنگام مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 27 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 19

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی ساده افراد در ۲ گروه همگن (کورکومین
و دارونما) قرار گرفتند. ابزار تصادفی سازی نیز پاکت مهر و موم شده
بود. واحد تصادفی سازی نیز فردی بود. اعداد فرد داخل پاکت آزمودنی
های گروه کورکومین و اعداد زوج نیز آزمودنی‌های گروه دارونما را
مشخص کردند. و پنهان سازی صورت گرفت. پنهان سازی بدین صورت
بود که هیچ یک از آزمودنی‌ها از مفهوم اعداد داخل پاکت اطلاعی
نداشتند و نمی‌دانستند که در کدام گروه قرار دارند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسولها از نظر وزن (1 گرم ، 0.5 گرم) ، فرم ، رنگ و بسته بندی
یکسان بودند. و هیچ یک از آزمودنی‌ها تا پایان مطالعه از محتویات
کپسول‌ها اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی

آدرس خیابان

شهرک قدس- خیابان میرعماد- بن بست پنجم- پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین-6 در تکواندوکاران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خونگیری قبل از آغاز مکمل دهی (۳ روز قبل از مسابقه)، یک ساعت قبل از مسابقه، بلافاصله بعد از مسابقه، ۲۴ ساعت و ۴۸ ساعت بعد از مسابقه انجام شد (5 مرحله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اینتر لوکین-6

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 9 نفر از تکواندوکاران مرد که به مدت 5 روز مکمل کورکومین (4 گرم در روز) دریافت کردند. 3 روز بعد از شروع دریافت کورکومین آزمودنی‌ها در مسابقه تکواندو (3 مسابقه با فاصله استراحتی 30 دقیقه) شرکت کردند و دریافت کورکومین تا دو روز بعد از مسابقه ادامه داشت. در این مطالعه از مکمل کورکومین شرکت کارما ساخت ایران استفاده شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 9 نفر از تکواندوکاران مرد که به مدت 5 روز مکمل دارونما (4 گرم در روز آرد برنج) دریافت کردند. 3 روز بعد از شروع دریافت دارونما آزمودنی‌ها در مسابقه تکواندو (3 مسابقه با فاصله استراحتی 30 دقیقه) شرکت کردند و دریافت دارونما تا دو روز بعد از مسابقه ادامه داشت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

آبتک معمارزاده

آدرس خیابان

بلوار آزادی کوچه شفا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00000-00000

تلفن

3861 3667 41 98+

ایمیل

Aytak_memarzadeh@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرزاد زهساز

آدرس خیابان

تبریز - اتوبان پاسداران

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00000-00000

تلفن

3861 3667 41 98+

ایمیل

f-zehsaz@iaut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی پورمناف

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار ولی امر، کوچه بنفشه، پلاک 497

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00000-00000

تلفن

3861 3667 41 98+

فکس
ایمیل

hadi.pvrmanaf@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا نیک نیاز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00000-00000

تلفن

3861 3667 41 98+

ایمیل

Nikniazleila@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

هادی پورمناف

موقعیت شغلی

غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار ولی امر، کوچه بنفشه، پلاک 497

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

00000-00000

تلفن

3861 3667 41 98+

فکس

ایمیل

hadi.pvrmanaf@ut.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در وب سایت Sportdezh.rzb.ir

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

الگوبرداری از موضوع، روش مکمل دهی و روش تمرینی مجاز می

باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل hadipourmanaf@yahoo.com و یا به وبسایت

Sportdezh.rzb.ir مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل hadipourmanaf@yahoo.com و یا به وبسایت

Sportdezh.rzb.ir مراجعه شود.

سایر توضیحات