

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## تاثیر مکمل سازی گرده خرما بر کوفتگی عضلانی تاخیری ناشی از تمرین مقاومتی اکستنتریک در زنان ورزشکار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر گرده خرما بر شاخص های کوفتگی عضلانی تاخیری به دنبال یک جلسه تمرین مقاومتی اکستنتریک بود.

#### طراحی

کار آزمایی دو سو کور تصادفی شده دارای گروه دارو نما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

سی و شش ورزشکار زن شرکت کردند. شرکت کنندگان به طور مساوی به گروه های 100 میلی گرم گرده خرما، 200 میلی گرم گرده خرما و 100 میلی گرم نشاسته به عنوان دارونما تقسیم شدند. آزمودنی ها 10 روز مکمل مصرف کردند. پس از آن، یک دوره یک وهله پشت پا انجام شد. نمونه خون قبل و بعد از تمرین (1 روز، 2 روز، سه روز و 4 روز) جمع آوری شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: سلامت کامل اسکلتی و عصبی عضلانی، عدم وجود شرایط پزشکی جدی از جمله بیماری های قلبی عروقی، دیابت، فشار خون بالا، بیماری های کبدی، بیماری های کلیوی و اختلالات تنفسی، سابقه آلرژی غذایی و عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدان ها یا ضد التهاب. معیارهای خروج از مطالعه شامل بروز هر بیماری مزمن یا حاد در طول مطالعه، عدم رعایت پروتکل مطالعه، استفاده از محصولات دخانی، مصرف الکل، جراحی یا بیماری اخیر و استفاده از هرگونه دارو یا مکمل های غذایی مانند مکمل آنتی اکسیدان (ویتامین E، C و غیره) و داروهای ضد التهابی (زیر گروه آسپیرین) تا سه ماه قبل از مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: کپسول 100 میلی گرمی گرده خرما را به مدت 10 روز و روزانه یک عدد مصرف کردند. گروه مداخله 2: کپسول 200 میلی گرمی گرده خرما را به مدت 10 روز و روزانه یک عدد مصرف کردند. گروه کنترل: کپسول 200 میلی گرمی نشاسته به عنوان دارو نما، به مدت 10 روز و روزانه یک عدد مصرف کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

لاکتات دهیدروژناز، کراتین کیناز، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینو ترانسفراز، محیط ران، زاویه باز شدن ران، پرش سارجنت

آخرین بروز رسانی: 02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد علی آذربایجانی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 21 8880 3071

##### آدرس ایمیل

m\_azarbayjani@iauctb.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-14, ۱۳۹۹/۰۱/۲۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-05, ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل سازی گرده خرما بر کوفتگی عضلانی تاخیری ناشی از تمرین مقاومتی اکستنتریک در زنان ورزشکار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

گرده خرما و شاخص های کوفتگی عضلانی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190103042219N2

جنسیت: زن ورزشکار بودن حاضر در دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز محدودیت سنی (22 تا 26 سال)

داشتن بیماری های حاد و مزمن استفاده از دخانیات مصرف الکل داشتن جراحی و بیماری نزدیک به شروع مطالعه استفاده از داروها یا مکمل های دارویی

از سن 22 ساله تا سن 26 ساله

مونث

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی با استفاده از کامپیوتر و روش تصادفی سازی ساده انجام گرفت. روش استفاده از کامپیوتر به این صورت بود که کامپیوتر اعداد تصادفی بین 0 و 1 انتخاب می کند. مقادیر کمتر از 0.33 در گروه کنترل و مقادیر بین 0.33 تا 0.66 در گروه مداخله اول (مکمل دوز 100 میلی گرم) و مقادیر بیشتر از 0.66 در گروه مداخله دوم (مکمل دوز 200 میلی گرم) قرار گرفتند. بنابراین 36 آزمودنی به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند.

دو سوبه کور

آزمودنی ها با استفاده از کد به جای نامشان شناسایی می شدند. از فرد بی اطلاعی خواسته شد که کدها را به صورت تصادفی در گروه های مطالعه قرار دهد. گروه ها هم بدون نام و با کد شناسایی می شدند. آزمایشگاه از نام آزمودنی و گروه بی اطلاع و از کدها استفاده می نمود. آنالیزگر آماری هم فقط از کدها استفاده نمود. آزمودنی های گروه مکمل و دارونما از نام گروهشان اطلاع نداشتند.

دارد

موازی

خالی

کهکلوپه و بویر احمد، گچساران، خیابان مدرس، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد گچساران

گچساران

کهکلوپه و بویر احمد

7581863876

2020-04-12, 1399/01/24

IR.IAU.IAUG.REC.1399.009

کوفتگی عضلانی تاخیری

G71

Primary disorders of muscles

لاکناکات دهیدروژناز

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

کیت الایزا

کراتین کیناز

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

کیت الایزا

آلانین آمینو ترانسفراز

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

کیت الایزا

آسپارات آمینو ترانسفراز

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه خرما دوز 200 میلی گرم. آزمودنی های این گروه مکمل 200 میلی گرمی گروه خرما را به مدت 10 روز دریافت کردند (1 کیپسول در روز). پودر گروه خرما از وزارت کشاورزی خریداری و عصاره گیری شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: نشاسته دوز 200 میلی گرم. آزمودنی های این گروه 200 میلی گرم نشاسته را به مدت 10 روز به عنوان دارونما دریافت کردند (1 کیپسول در روز).

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مقصود پیری

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تهران مرکز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1955847781

**تلفن**

1622 2248 21 98+

**فکس**

1622 2248 21 98+

**ایمیل**

m.peeri@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

http://iauctb.ac.ir/fa

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی نبازی

**آدرس خیابان**

تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد

تهران مرکز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**شرح متغیر پیامد**

لنفوسیت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الیزا

**شرح متغیر پیامد**

نوتروفیل

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کیت الیزا

**متغیر پیامد ثانویه****شرح متغیر پیامد**

زاویه باز شدن ران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

گونیا متر

**شرح متغیر پیامد**

دور ران

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

متر

**شرح متغیر پیامد**

پرش سارجنت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون سارجنت

**گروه های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: گروه خرما دوز 100 میلی گرم. آزمودنی های این گروه مکمل 100 میلی گرمی گروه خرما را به مدت 10 روز دریافت کردند (1 کیپسول در روز). پودر گروه خرما از وزارت کشاورزی خریداری و عصاره گیری شد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی آذربایجانی  
**موقعیت شغلی**  
استاد تمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1955847781  
**تلفن**  
1622 2248 21 98+  
**فکس**  
1622 2248 21 98+  
**ایمیل**  
m\_azarbayjani@iauctb.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی آذربایجانی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1955847781  
**تلفن**  
1622 2248 21 98+  
**فکس**  
1622 2248 21 98+  
**ایمیل**  
m\_azarbayjani@iauctb.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**

**کد پستی**  
1955847781  
**تلفن**  
1622 2248 21 98+  
**فکس**  
1622 2248 21 98+  
**ایمیل**  
ali.niazi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
http://iauctb.ac.ir/fa

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**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 آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی آذربایجانی  
**موقعیت شغلی**  
استادتمام  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیولوژی  
**آدرس خیابان**  
تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1955847781  
**تلفن**  
1622 2248 21 98+  
**فکس**  
1622 2248 21 98+  
**ایمیل**  
m\_azarbayjani@iauctb.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد