پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 حرما 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.
گروه‌های 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، آسپارتات آمینو ترانسفراز، محیط ران، زاویه باز شدن ران، پرش سارجنت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190103042219N2**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد علی آذربایجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
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

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **22 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی -واحد گچساران

آدرس خیابان

کهکلویه و بویر احمد، گچساران، خیابان مدرس، دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

شهر

گچساران

استان

کهکلویه و بویراحمد

کد پستی

7581863876

تاریخ تایید

2020-04-12, ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.IAUG.REC.1399.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوفتگی عضلانی تاخیری

کد ICD-10

G71

توصیف کد ICD-10

Primary disorders of muscles

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات دهیدروژناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
نوتروفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه باز شدن ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دور ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
پرش سارجنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تمرین، 1، 2، 3 و چهار روز بعد تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سارجنت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گرده خرما دوز 100 میلی گرم. آزمودنی های این گروه مکمل 100 میلی گرمی گرده خرما را به مدت 10 روز دریافت کردند (1 کپسول در روز). پودر گرده خرما از وزارت کشاورزی خریداری و عصاره گیری شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گرده خرما دوز 200 میلی گرم. آزمودنی های این گروه مکمل 200 میلی گرمی گرده خرما را به مدت 10 روز دریافت کردند (1 کپسول در روز). پودر گرده خرما از وزارت کشاورزی خریداری و عصاره گیری شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

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 کپسول در روز).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 2248 1622
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
m.peeri@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://iauctb.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی نیازی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ارتش، محله سوهانک، دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
فکس
+98 21 2248 1622
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
+98 21 2248 1622
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکز
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
+98 21 2248 1622
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2248 1622
فکس
+98 21 2248 1622
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

برنامه انتشار

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

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

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد