

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تاثیر يك جلسه تمرين و مكمل سازي کوتاه مدت كوآنزيم Q10 بر ظرفيت ضد اكسایشی تام، مالون دی آلدیید و کراتین کیناز سرم مردان سنگنورد

چکیده پروتکل

چکیده

تحقیق حاضر به منظور تعیین تاثیر مکمل سازی کوتاه مدت کوآنزیم Q10 بر ظرفیت ضد اکسایشی تام، مالون دی آلدیید و کراتین کیناز سرم مردان سنگنورد پس از یک جلسه تمرین انجام می شود. 20 سنگنورد دواطلب بصورت تصادفی انتخاب و در دو گروه 10 نفره مکمل کوآنزیم Q10 و 10 نفره دارونما جایگزین می شوند. باتوجه به اینکه آزمودنیهای این تحقیق انسانی هستند و در دو گروه و در چند مرحله بررسی خواهند شد، طرح تحقیق از نوع نیمه تجربی است که به صورت دوسو کور اجرا می شود. گروه مکمل Q10 روزانه یک عدد کپسول کوآنزیم Q10 حاوی 5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن و گروه دارونما یک عدد کپسول دکستروز حاوی 5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به مدت 14 روز مصرف می کنند. پس از دوره 14 روزه مکمل سازی، همه ی آزمودنی ها در یک قرارداد ورزشی سنگ نوردی وامانده ساز به مدت یک ساعت شرکت خواهند کرد. خون گیری در سه مرحله (حالت پایه قبل از مکمل سازی، پس از 14 روز مکمل سازی و قبل از دوبدن، و در نهایت بلافاصله پس از قرارداد ورزشی) انجام خواهد شد. ظرفیت ضد اکسایشی تام به صورت واکنش توانایی احیا کنندگی آهن، مالون دی آلدیید به روش اسپکتوفتومتری و تغییرات هماتولوژیک کراتین کیناز، لاکتات توسط دستگاه اتوانالایزر اندازه گیری می شود.

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3251 1339 41 98+

آدرس ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه ی مربوط به پایان نامه های تحصیلات تکمیلی دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/06/21, 2010-09-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1389/07/21, 2010-10-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر يك جلسه تمرين و مكمل سازي کوتاه مدت كوآنزيم Q10 بر ظرفیت ضد اکسایشی تام، مالون دی آلدیید و کراتین کیناز سرم مردان سنگنورد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Q10 و سنگنوردی بر آسیب های اکسایشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سنگنوردان تخبه (با دامنه ی سن 19 الی 25 سال و حداقل سابقه ی ورزشی 3 سال) و سالم بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهابی و ضد اکسایشی (طی شش ماه گذشته) شرایط خروج: ابتلا به بیماری های مزمن، آسیب بدنی، با توان هوازی کمتر از 50 میلی لیتر در هر کیلوگرم در دقیقه و درصد چربی بالاتر از 10 درصد

سن

از سن 19 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010114663N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/31, 22-07-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/31, 2011-07-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشار جعفری

نام سازمان / نهاد

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

8927

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های استرس اکسایشی

کد ICD-10

Y57.9

توصیف کد ICD-10

Drug or medicament, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون‌دی‌آلدهید سرم (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

و مالون‌دی‌آلدهید با استفاده از یک معرف رنگی به نام تیوباربیتوریک اسید استفاده شد که پس از طی مراحل آزمایش، شدت جذب نمونه‌ها توسط دستگاه اسپکتروفتومتری اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت ضد اکسایشی تام (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طرفیت ضد اکسایشی سرم با استفاده از تکنیک FRAP

3

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز تام سرم (CK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتین کیناز سرمی به کمک کیت‌های شرکت پارس‌آزمون و تکنیک

اتوانالایزر اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لاکتات خون به کمک کیت‌های شرکت پارس‌آزمون و تکنیک اتوانالایزر

اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلول‌های خونی (CBC) با استفاده از دستگاه sysmex

k-80 انجام خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

اکسیژن مصرفی بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان توان هوازی آزمودنی‌ها با استفاده از آزمون بروس روی

نوارگردان تکنوجیم تعیین می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف دکستروز، 5/2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به طور

روازنه به مدت چهارده روز، پس از دوره‌ی 14 روزه‌ی مکمل‌سازی،

همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی سنگ نوردی وامانده‌ساز به مدت یک ساعت شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

مصرف 2.5، Q10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به طور روازه به مدت چهارده روز، پس از دوره‌ی 14 روزه‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی سنگ نوردی وامانده‌ساز به مدت یک ساعت شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول
دکتر افشار جعفری

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا قاسم زاده

آدرس خیابان

تبریز-خیابان دانشگاه-بلوار 29 بهمن-دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشار جعفری

موقعیت شغلی

دکتری فیزیولوژی ورزشی مولکولی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، بلوار 29 بهمن، دانشگاه تبریز، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3257 1339 41 98+

فکس

6008 1335 41 98+

ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی