پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر فعالیت هوازی و مکمل‌سازی‌کوتاه مدت کوآنزیم‌Q10 بر ظرفیت ضداکسایشی تام، مالون‌دی‌آلدهید و کراتین‌کیناز سرمی مردان غیرورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر فعالیت هوازی و مکمل‌سازی کوتاه‌مدت کوآنزیم‌Q10 بر ظرفیت ضداکسایشی تام، آسیب سلولی (کراتین‌کیناز)، فشار اکسایشی (مالون‌دی‌آلدهید) سرمی مردان غیرورزشکار، تحقیق حاضر در قالب طرح‌های نیمه‌تجربی دو سویه‌کور با اندازه‌گیری‌های مکرر روی 20 مرد غیرورزشکار با دامنه‌ی سن 22-28 سال در دو گروه تصادفی و همگن دارونما (2.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکستروز) و مکمل (2.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کوآنزیم‌Q10) انجام خواهد شد. پس از دوره‌ی 14 روزه‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی هوازی روی نوار گردان با 75% اکسیژن مصرفی بیشینه به مدت 30 دقیقه شرکت خواهند کرد. خون‌گیري در سه مرحله (قبل و بعد از مکمل‌سازی و بلافاصله پس از قرارداد ورزشی) انجام خواهد شد. ظرفیت ضد اکسایشي تام به صورت واکنش توانایی احیا کنندگی آهن، مالون‌دي‌آلدهید و نیم‌رخ‌های زیست شیمیایی به روش اسپکتوفتومتري و تغییرات هماتولوژیک کراتین‌کیناز، لاکتات توسط دستگاه اتوانالایزر اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011024663N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-01, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشار جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3339 1251

آدرس ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت هوازی و مکمل‌سازی‌کوتاه مدت کوآنزیم‌Q10 بر ظرفیت ضداکسایشی تام، مالون‌دی‌آلدهید و کراتین‌کیناز سرمی مردان غیرورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Q10 و فعالیت هوازی بر آسیب‌های اکسایشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان سالم غیرورزشکار(با دامنه‌ی سن 22الی 28 سال و بدون سابقه‌ی ورزشی) بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهابی و ضداکسایشی (طی شش ماه گذشته). شرایط خروج: ابتلا به بیماری های مزمن، آسیب بدنی، با توان هوازی بیشتر از 55 میلي لیتر در هر کیلوگرم در دقیقه و درصد چربی کمتر از 10 درصد.

سن

از سن **22 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2010-07-08, ۱۳۸۹/۰۴/۱۷
کد کمیته اخلاق
8959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب‌های اکسایشی ناشی از فعالیت ورزشی
کد ICD-10
Y57.9
توصیف کد ICD-10
Drug or medicament, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ضداکسایشی تام (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت ضداکسایشی سرم با استفاده از تکنیکFRAP

2

شرح متغیر پیامد
مالون‌دی‌آلدهید سرم (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ومالون‌دی‌آلدهید 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.

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 اتوآنالایزر اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لاکتات پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاکتات خون به کمک کیت‌های شرکت پارس‌آزمون و تکنیک اتوآنالایزر اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
CBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل سلول های 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، 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به طور روزانه به مدت چهارده روز، پس از دوره‌ی 14 روزه‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی به مدت نیم ساعت شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
مصرف Q10، 2.5 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 به مدت نیم ساعت شرکت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
+98 41 1339 3257
فکس
+98 41 1335 6008
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