

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر فعالیت هوازی و مکمل سازی کوتاه مدت کوآنزیم Q10 بر ظرفیت ضد اکسایشی تام، مالون دی آلدئید و کراتین کیناز سرمی مردان غیر ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر فعالیت هوازی و مکمل سازی کوتاه مدت کوآنزیم Q10 بر ظرفیت ضد اکسایشی تام، آسیب سلولی (کراتین کیناز)، فشار اکسایشی (مالون دی آلدئید) سرمی مردان غیر ورزشکار، تحقیق حاضر در قالب طرح های نیمه تجربی دو سو به کور با اندازه گیری های مکرر روی 20 مرد غیر ورزشکار با دامنه ی سن 22-28 سال در دو گروه تصادفی و همگن دارونما (2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکستروز) و مکمل (2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کوآنزیم Q10) انجام خواهد شد. پس از دوره ی 14 روزه ی مکمل سازی، همه ی آزمودنی ها در یک قرارداد ورزشی هوازی روی نوار گردان با 75% اکسیژن مصرفی بیشینه به مدت 30 دقیقه شرکت خواهند کرد. خون گیری در سه مرحله (قبل و بعد از مکمل سازی و بلافاصله پس از قرارداد ورزشی) انجام خواهد شد. ظرفیت ضد اکسایشی تام به صورت واکنش توانایی احیا کنندگی آهن، مالون دی آلدئید و نیم رخ های زیست شیمیایی به روش اسپکتوفتومتری و تغییرات هماتولوژیک کراتین کیناز، لاکتات توسط دستگاه اتوانالایزر اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011024663N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشار جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1339 3251

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر فعالیت هوازی و مکمل سازی کوتاه مدت کوآنزیم Q10 بر ظرفیت

ضد اکسایشی تام، مالون دی آلدئید و کراتین کیناز سرمی مردان

غیر ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Q10 و فعالیت هوازی بر آسیب های اکسایشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان سالم غیر ورزشکار (با دامنه ی سن 22الی 28 سال

و بدون سابقه ی ورزشی) بدون مصرف دارو و مکمل ضد التهابی و

ضد اکسایشی (طی شش ماه گذشته). شرایط خروج: ابتلا به بیماری

های مزمن، آسیب بدنی، با توان هوازی بیشتر از 55 میلی 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

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

۱۳۸۹/۰۴/۱۷, 2010-07-08

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

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

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

اتوانالایزر 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 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 تکنوچیم تعیین می‌گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف دکستروز، 2.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به طور

روانه 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

شرح مداخله

مصرف 2.5، Q10 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به طور روازانه به مدت چهارده روز، پس از دوره 14 روزه مکمل سازی، همه ی آزمودنی ها در یک قرارداد ورزشی به مدت نیم ساعت شرکت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی