پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

تأثير دويدن در سرازيري‌و بارگيري‌مكمل‌كراتين منوهيدرات بر شاخص‌هاي زيست‌شيميايي، التهابي وعملكردي‌كوفتگي‌عضلاني‌تأخيري‌درمردان كوهنورد

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مطالعات محدود مربوط به اثرات مکمل‌گیری کوتاه و بلندمدت کراتین بر پاسخ‌های فیزیولوژیک ناشی از فعالیت های ورزشی، مطالعه‌ی حاضر به منظور تعیین تأثیر دویدن در سرازيري‌و بارگيري‌مكمل‌كراتين منوهيدرات بر شاخص‌هاي زيست‌شيميايي، التهابي وعملكردي‌كوفتگي‌عضلاني‌تأخيري‌درمردان كوهنورد انجام خواهد شد.
روش‌شناسی: 20 مرد کوهنورد داوطلب (با سن 28-22 سال، درصد چربی 12-12% و اکسیژن مصرفی بیشینه 55-50 میلي‌ليتر/كيلوگرم/دقيقه) در قالب یک طرح نیمه‌تجربی دوسویه کور به طور تصادفی در دو گروه همگن مکمل و شبه‌دارو تقسیم می‌شوند. آزمودنی‌های دو گروه طی دوره‌ی پنج روزه‌ی مکمل‌سازی، روزانه به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 0.3 گرم کراتین مونوهیدرات یا دکستروز دریافت می‌کنند. پس از دوره‌ی بارگیری همه‌ی آزمودنی‌ها روی یک نوار گردان با شیب منفی 15 درصد به مدت نیم ساعت و با شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره می‌دوند. تغییرات شاخص‌های زيست‌شيميايي، التهابی و عملکردی طی چهار مرحله (حالت پایه، بعد از دوره‌ی مکمل‌سازی، بلافاصله و 24 ساعت پس از قرارداد ورزشی) اندازه‌گیری می‌شود. شاخص‌های کراتین‌کیناز، پروتئین واکنشگر-C و اینترلوکین-6 سرمی به ترتیب با استفاده از روش فتومتریک، ایمونوتوربیدومتری وآلایزا (به کمک کیت‌های آزمایشگاهی پارس آزمون و بندرمد) اندازه گیری می شوند. تعداد لکوسیت‌های خون محیطي با استفاده از دستگاه اتونالایزر تعیین می شود. شاخص‌های تورم، احساس درد به ترتیب با استفاده از متر نواری منعطف و مقیاس تالاگ اندازه گیری می شوند. انعطاف‌پذیری، قدرت هم‌طول بیشینه، اوج توان عضلات پایین‌تنه نیز به ترتیب با استفاده آزمون ولز، دینامومتری و پرش سارجنت تعیین خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Cra2010Etemadian
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011304663N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2012-08-01, ۱۳۹۱/۰۵/۱۱

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
بودجه پژوهش توسط دفتر تحصیلات تکمیلی در دانشگاه تبریز تامین می‌شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-05-26, ۱۳۸۹/۰۳/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-06-15, ۱۳۸۹/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثير دويدن در سرازيري‌و بارگيري‌مكمل‌كراتين منوهيدرات بر شاخص‌هاي زيست‌شيميايي، التهابي وعملكردي‌كوفتگي‌عضلاني‌تأخيري‌درمردان كوهنورد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کراتین بر آسیب‌های ناشی از دویدن در سرازیری
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: مردان سالم؛ کوهنورد نخبه؛ با سن 22 الی 28 سال؛ شاخص توده بدن 22-18 کیلوگرم/متر مربع؛ پرش ارتفاع بالاتر از 45 سانتی متر؛ توان هوازی بالاتر از 50 میلی لیتر/کیلوگرم/دقیقه؛ حداقل سابقه‌ی ورزشی 3 سال؛ و بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهابی و ضداکسایشی طی شش ماه گذشته. شرایط خروج: بیماری های مزمن؛ آسیب عضلانی؛ مصرف کنترل نشده مکمل‌های ضداکسایشی؛ مصرف کنترل نشده داروهای ضدالتهابی یا محرک مانند مصرف بیش از 100 میلی گرم کافئین در روز (در طی دوره تحقیق).

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

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

8929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های عضلانی ناشی از دویدن در سرازیری

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(CRP) پروتئین واکنشگر-سی سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده روش ایمونوتوربیدمتریک و کیت پارس آزمون اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

(IL6) اینترلوکین- شش سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از روش آلایزا اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز تام سرم (CK)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کراتین کیناز سرمی به کمک کیت‌های شرکت پارس‌آزمون و تکنیک اتوآنالایزر اندازه‌گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد

لکوسیت‌های خون محیطي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

Before and after 5-day creatine supplementation, 30 min before and immediately and 24 hours after downhill running protocol

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

احساس درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس تالاگ اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد

از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری منعطف اندازه گیری می شود.

7

شرح متغیر پیامد
انعطاف پذیری پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون ولز اندازه گیری می شود.

8

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دینامومتر اندازه گیری می شود.

9

شرح متغیر پیامد
توان عضلات پایین تنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون پرش عمودی سارجنت اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لاکتات خون محیطي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت رندوکس اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت ضداکسایشی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظرفیت ضداکسایشی سرم با استفاده از تکنیکFRAP

3

شرح متغیر پیامد
مالون‌دی‌آلدهید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مکمل‌سازی 5 روزه کراتین و بلافاصله و 24 ساعت بعد از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
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.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مصرف روزانه 0.3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکستروز طی یک دوره پنج روزه. پس از دوره‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در سرازیری (شیب منفی 15%درصد) با شدت آغازی 65 درصد ضربان قلب ذخیر روی نوارگردان دویدند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
مصرف روزانه 0.3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کراتین منوهیدرات طی یک دوره پنج روزه. پس از دوره‌ی مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در سرازیری (شیب منفی 15%درصد) با شدت آغازی 65 درصد ضربان قلب ذخیر روی نوارگردان دویدند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیات کوهنوردی آذربایجان شرقی
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
تحصیلات تکمیلی 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
تحصیلات تکمیلی 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
دانشیار دانشگاه تبریز
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 3251
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