

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر دویدن در سرازیری و بارگیری مکمل کراتین منوهیدرات بر شاخص‌های زیست‌شیمیایی، التهابی و عملکردی کوفتگی عضلانی تأخیری در مردان کوهنورد

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مطالعات محدود مربوط به اثرات مکمل‌گیری کوتاه و بلندمدت کراتین بر پاسخ‌های فیزیولوژیک ناشی از فعالیت‌های ورزشی، مطالعه‌ی حاضر به منظور تعیین تأثیر دویدن در سرازیری و بارگیری مکمل کراتین منوهیدرات بر شاخص‌های زیست‌شیمیایی، التهابی و عملکردی کوفتگی عضلانی تأخیری در مردان کوهنورد انجام خواهد شد. روش‌شناسی: 20 مرد کوهنورد داوطلب (با سن 22-28 سال، درصد چربی 12-12% و اکسیژن مصرفی بیشینه 50-55 میلی‌لیتر/کیلوگرم/دقیقه) 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 روزه مکمل‌سازی، روزانه به ازای هر کیلوگرم وزن بدن 0.3 گرم کراتین منوهیدرات یا دکستروز دریافت می‌کنند. پس از دوره‌ی بارگیری همگی 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 زیست‌شیمیایی، التهابی و عملکردی طی چهار مرحله (حالت پایه، بعد از دوره‌ی مکمل‌سازی، بلافاصله و 24 ساعت پس از قرارداد ورزشی) اندازه‌گیری می‌شود. شاخص‌های کراتین کیناز، پروتئین واکنشگر-C و اینترلوکین-6 سرمی به ترتیب با استفاده از روش فتومتریک، ایمنوتوربیدومتری و آلابزا (به کمک کیت‌های آزمایشگاهی پارس آزمون و بندرمد) اندازه‌گیری می‌شوند. تعداد لکوسیت‌های خون محیطی با استفاده از دستگاه اتونالایزر تعیین می‌شود. شاخص‌های تورم، احساس درد به ترتیب با استفاده از متر نواری منعطف و مقیاس تالاگ اندازه‌گیری می‌شوند. انعطاف‌پذیری، قدرت هم‌طول بیشینه، اوج توان عضلات پایین‌تنه نیز به ترتیب با استفاده از آزمون ولز، دینامومتری و پرس سارجنت تعیین خواهد شد.

تاریخ تأیید 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

3251 1339 41 98+

آدرس ایمیل

ajafari@tabrizu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهش توسط دفتر تحصیلات تکمیلی در دانشگاه تبریز تأمین 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

تأثیر دویدن در سرازیری و بارگیری مکمل کراتین منوهیدرات بر شاخص‌های زیست‌شیمیایی، التهابی و عملکردی کوفتگی عضلانی تأخیری در مردان کوهنورد

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Cra2010Etemadian

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011304663N4

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

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

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 اندازه‌گیری 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 آلیزا اندازه‌گیری 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 محیطی

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 اندازه‌گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

تورم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

شرایط ورود: مردان سالم؛ کوهنورد نخبه؛ با سن 22 الی 28 سال؛ شاخص توده بدن 18-22 کیلوگرم/متر مربع؛ پرش ارتفاع بالاتر از 45 سانتی متر؛ توان هوازی بالاتر از 50 میلی لیتر/کیلوگرم/دقیقه؛ حداقل سابقه ورزشی 3 سال؛ و بدون مصرف دارو و مکمل ضدالتهابی و ضدکسپاسینی طی شش ماه گذشته. شرایط خروج: بیماری‌های مزمن؛ آسیب عضلانی؛ مصرف کنترل نشده مکمل‌های ضدکسپاسینی؛ 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

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

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, 1389/07/01

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

از دویدن در سرازیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری منعطف اندازه‌گیری می‌شود.

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 اندازه‌گیری می‌شود.

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 اندازه‌گیری می‌شود.

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 سازجنت اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لاکتات خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از دویدن در سرازیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت رندوکس اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

طرفیت صداکسایشی 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

طرفیت صداکسایشی سرم با استفاده از تکنیک FRAP

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف روزانه 0.3 گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکستروز طی

یک دوره پنج روزه. پس از دوره مکمل‌سازی، همه‌ی آزمودنی‌ها در

یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در سرازیری (شیب منفی

15% درصدا) 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 دوره مکمل‌سازی، همه‌ی

آزمودنی‌ها در یک قرارداد ورزشی نیم ساعته دویدن در سرازیری

(شیب منفی 15% درصدا) 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
3251 1339 41 98+
فکس
6008 1335 41 98+
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی