پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکملیاری یک تا چهار هفته با امگا 3 بر شاخص های آسیب عضلانی پس از یک جلسه فعالیت مقاومتی برونگرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف ازاین مطالعه بررسی اثر یک تا چهار هفته مصرف امگا3 بر شاخص های کوفتگی عضلانی پس ازفعالیت مقاومتی برونگرا میباشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی باگروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور و تصادفی شده بر روی 60 آزمودنی. برای تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز ارزیابی های پزشکی و بازتوانی فوتبال ایران(ایفمارک) خواهد بود. پس از دریافت رضایت نامه آگاهانه، افراد یک پرسشنامه تغذیه اي دریافت خواهند کرد که رژیم غذایی خود را بصورت هر هفته سه روز، جمعاً دوازده روز یادداشت نمایند وسپس با استفاده از نرم افزار NUTRITION4 مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. پس از 7روز از جلسه رکورد گیری دوران مکملیاری آغاز خواهد شد، آزمودنیها به صورت تصادفی به 6گروه 12نفره تقسیم خواهند شد. آخرین نوبت دریافت مکمل 8ساعت پیش از اجرای فعالیت ورزشی برونگرا خواهد بود. پیش از انجام برنامه تمرینی از آزمودنیها جهت اندازه گیری شاخص مورد ظر یعنی سطح فعالیت آنزیم CK و LDH خون وریدی دریافت خواهدشد. شاخص درک دردعضلانی نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان با وزن طبیعی(BMI بین 24/9_18/5) شرایط خروج: داشتن سابقه فعالیت ورزشی، مصرف مکملهای غذایی، دارو و مسکن، پیروی از الگوی غذایی غیر ازالگوی عمومی برنامه غذایی جامعه ایرانی و داشتن رژیم غذایی خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 1هفته امگا3، بادوز 1200mg (باترکیب EPA=720 و DHA=480)، دردو نوبت روزانه، بمدت یک هفته/ گروه مداخله2: 2هفته امگا3، بادوز 1200mg (با ترکیب EPA=720 و DHA=480)، در دو نوبت روزانه، بمدت دو هفته/ گروه مداخله3 :3 هفته امگا3، بادوز 1200mg (با ترکیب EPA=720 و DHA=480)، در دو نوبت روزانه، بمدت سه هفته/ گروه مداخله 4: 4 هفته امگا3، بادوز 1200mg (با ترکیب EPA=720 و DHA=480)، در دو نوبت روزانه، بمدت چهار هفته/ گروه کنترل1: دریافت کننده کپسول روغن آفتابگردان (پلاسبو)، بادوز 1200 میلی گرم ، در دو نوبت روزانه، بمدت چهار هفته/ گروه کنترل2: بدون دریافت مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیم کراتین کیناز؛ سطح سرمی آنزیم لاکتات دهیدروژناز؛ میزان درک دردعضلانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200327046871N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن خزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 0000 0000

آدرس ایمیل

khazaei.y@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-21, ۱۳۹۹/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری یک تا چهار هفته با امگا 3 بر شاخص های آسیب عضلانی پس از یک جلسه فعالیت مقاومتی برونگرا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر امگا3 بر شاخص های آسیب عضلانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن وزن طبیعی (نمایه توده بدنی بین 18/5_24/9) جنس مرد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه فعالیت ورزشی مصرف مکملهای غذایی، دارو و مسکن پیروی از الگوی غذایی غیر از الگوی عمومی برنامه غذایی جامعه ایرانی داشتن رژیم غذایی خاص
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 آزمودنی با استفاده از روش تخصیص تصادفی ساده و به وسیله جدول اعداد تصادفی به شش گروه ده نفره تقسیم خواهند شد. ابتدا فهرستی از کلیه شرکت کنندگان تهیه و نام آن ها از فهرست پاک می شود. سپس محقق با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به طور اتفاقی از یک نقطه شروع کرده، در جهت سطر از سمت چپ پیش رفته و هر شماره انتخاب شده را بصورت تصادفی به یکی از گروه های مطالعه اختصاص می دهد. این کار تا پایان تکمیل شدن تعداد افراد در هر گروه ادامه خواهد یافت. لذا محقق اختیاری برای تغییر وضعیت انتساب افراد و یا پیش بینی آن نخواهد داشت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیزکننده داده، ارزیابی کننده پیامد، محقق و شرکت کنندگان هیچ کدام اطلاع نخواهند داشت که چه کسی به گروه های مداخله و چه کسی به گروه پلاسبو اختصاص خواهد یافت.
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
کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
شهرك قدس، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1399.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب عضلانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کراتین کیناز سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش،بلافاصله، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح فعالیت آنزیم از طریق روش رنگ سنجی آنزیمی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم لاکتات دهیدروژناز سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش،بلافاصله، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح فعالیت آنزیم از طریق روش رنگ سنجی آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
درک درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش،بلافاصله، 24 ساعت، 48 ساعت و 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص ارزیابی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: امگا3، 1200 میلی گرم (با ترکیب EPA=720 و DHA=480 میلی گرم)، دو نوبت روزانه، به مدت یک هفته
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: امگا3، 1200 میلی گرم (با ترکیب EPA=720 و DHA=480 میلی گرم)، دو نوبت روزانه، به مدت دو هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: امگا3، 1200 میلی گرم (با ترکیب EPA=720 و DHA=480 میلی گرم)، دو نوبت روزانه، به مدت سه هفته
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله چهارم: امگا3، 1200 میلی گرم (با ترکیب EPA=720 و DHA=480 میلی گرم)، دو نوبت روزانه، به مدت چهار هفته
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه کنترل اول: کپسول روغن آفتابگردان (پلاسبو)، 1200 میلی گرم ، دو نوبت روزانه، به مدت چهار هفته
طبقه بندی
پیشگیری

6

شرح مداخله
گروه کنترل دوم: بدون دریافت مکمل
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ارزیابیهای پزشکی و بازتوانی فوتبال ایران (ایفمارک)
نام کامل فرد مسوول
فواد عسجدی
آدرس خیابان
بلوار غربی ورزشگاه آزادی، بالاتر از هتل المپیک، مرکز ملی فوتبال ایران، مرکز پزشکی ایفمارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484813111
تلفن
+98 21 4473 8641
ایمیل
info@ifmarc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز ارزیابیهای پزشکی و بازتوانی فوتبال ایران (ایفمارک)
نام کامل فرد مسوول
فواد عسجدی
آدرس خیابان
بلوار غربی ورزشگاه آزادی، بالاتر از هتل المپیک، مرکز ملی فوتبال ایران، مرکز پزشکی ایفمارک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1484813111
تلفن
+98 21 4473 8641
ایمیل
info@ifmarc.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز ارزیابیهای پزشکی و بازتوانی فوتبال ایران (ایفمارک)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن خزائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
y.khazaei97@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن خزائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
y.khazaei97@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
یاسمن خزائی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
y.khazaei97@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست