

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر مکمل یاری کورستین بر پاسخ پروتئین واکنش گر C، اینترلوکین 6 و کراتین کیناز پس از یک جلسه شنای وامانده ساز در دختران نوجوان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200804048307N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
انسبه احمدپور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7532 2257 21 98+
آدرس ایمیل
ncahmadpour47@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۰۹, 2020-07-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۵/۲۵, 2020-08-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورستین بر پاسخ پروتئین واکنش گر C، اینترلوکین 6 و کراتین کیناز پس از یک جلسه شنای وامانده ساز در دختران نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کورستین بر پاسخ های التهابی و کراتین کیناز پس از یک جلسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مکمل کورستین بر برخی عوامل التهابی و کراتین کیناز در دختران شناگر

طراحی

مطالعه مورد نظر یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی، دو سو کور می باشد. حجم نمونه شامل 20 زن شناگر نخبه شهر تهران می باشد. افراد به دو گروه، 10 نفره تقسیم می شوند. آنها روزانه به مدت 14 روز، صبح و شب 500 میلی گرم مکمل کورستین یا پلاسوی آن را مصرف می کنند. پس از 14 روز کلیه شرکت کنندگان در آزمون شنای وامانده ساز شرکت می کنند. این آزمایش با گرم شدن بوسیله شنا کراال 10 دقیقه ای با شدت کم انجام میشود و پس از آن افراد با شدت برابر یا بیشتر از 85 درصد حداکثر ضربان قلب شنای کراال انجام می دهند تا زمانی که خسته شوند. بلافاصله بعد از فعالیت ورزشی نمونه های خون جمع آوری میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه پودر نشاسته و مکمل کورستین در داخل کیسول کاملاً مشابه گذاشته میشوند، شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند. آزمون شنا در استخر خصوصی شهریانو انجام می شود. خونگیری توسط کارشناس نمونه گیری خون، آزمایشگاه رستگاریان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران شناگر 14 تا 16 ساله که از نظر جسمانی سالم باشند (عدم سابقه هرگونه بیماری قلبی- عروقی، عدم سابقه ابتلا به بیماری خاص یا بیماری عصبی- روانی)، عدم هرگونه حساسیت به مواد و داروها، عدم مصرف هرگونه مکمل غذایی، رژیم دارویی در 3 ماه گذشته، حداقل 3 سال سابقه شنای خرفه ای

گروه های مداخله

ورزشکاران پس از پر کردن فرم رضایت نامه فردی شرکت در پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه 10 تایی تقسیم میشوند. گروه مداخله (14 روز مصرف مکمل کورستین) گروه کنترل (14 روز مصرف کیسول پلاسو).

متغیرهای پیامد اصلی

اینتر لوکین 6، پروتئین واکنش گر سی، کراتین کیناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه جنسیت مونث محدوده سنی 14 تا 16 سال
عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضدالتهابی در
6 ماه گذشته سابقه حداقل 3 سال ورزش شنا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم امضا رضایت آگاهانه آسیب دیدگی مصرف سیگار و مشروبات
الکلی سلابقه بیماری های قلبی - عروقی و تنفسی

1
شرح
دختران شناگر
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

سن

از سن 14 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پودر نشاسته و مکمل کورستین در داخل کیسه های یک شکل گذاشته
میشود. شرکت کنندگان و محقق از نوع کیسه در یافتی مطلع
نیستند. در نتیجه مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در نظر گرفته شده است که تیم پزشکی در حین انجام از مون شنا در
محل استخر حضور داشته باشند

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف مکمل، 14 روز پس از مصرف مکمل، پس از شنای
وامانده ساز

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی پارس آزمون به شماره 90004 با استفاده از
دستگاه اتوآنالایزر (آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مصرف مکمل، 14 روز پس از مصرف مکمل، پس از شنای
وامانده ساز

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا ساخت کمپانی دیاکلون فرانسه

متغیر پیامد ثانویه

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میر عماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1399/05/07, 2020-07-28

1

شرح مداخله

گروه های مداخله

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از اجرای شنای وامانده ساز
نحوه اندازه گیری متغیر
تست کوپر (طی مسافت 2400 متر در 12 دقیقه) و با استفاده از فرمول

گروه مداخله: شامل ده نفر شناگر که به مدت 14 روز مکمل کورسین رابه صورت کپسولهای 500 میلی گرمی در دونوبت صبح و شب مصرف میکنند. در این مدت 14 روز به زندگی عادی خود ادامه می دهند. (کورسین سولگار، ساخت آمریکا).

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ده نفر شناگر که به مدت 14 روز کپسول پلاسبو رابه صورت کپسولهای حاوی نشاسته در دونوبت صبح و شب مصرف می کنند. در این مدت 14 روز به زندگی عادی خود ادامه می دهند. (کپسول پلاسبو شرکت داروگستر، ساخت ایران)

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه فرهنگی ورزشی شهریانو

نام کامل فرد مسوول

انسبه احمدپور

آدرس خیابان

میدان شهرزیا، خیابان آزادی، کوچه نیلوفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765681

تلفن

1814 4436 21 98+

ایمیل

ncahmadpour47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا فروش

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

9827 4486 21 98+

ایمیل

Basic_fa@srbiau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده ادبیات دانشگاه علوم و تحقیقات تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

انسبه احمدپور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، چهارراه دلخواه، کوچه فروردین، پلاک 14، واحد

4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477865687

تلفن

7532 2257 21 98+

فکس

ایمیل

ncahmadpour47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

ماندانا غلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1477893855
تلفن
9827 4486 21 98+
ایمیل
m.gholami@srbiau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
انسبه احمدپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، چهارراه دلخواه ، کوچه فروردین ، پلاک ۱۴، واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477765689

تلفن

7532 2257 21 98+

فکس

ایمیل

ncahmadpour47@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شرکت کننده در مطالعه برای اطلاع از چگونگی تأثیرمداخله، با جزئیات می‌توانند از نتایج و مستندات با خبر شوند تا در صورت مفید بودن پروتکل‌ها بتوانند از آنها استفاده کنند. همچنین پژوهشگران برای استفاده از نتایج در تحقیق‌های مشابه می‌توانند به مستندات دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها جهت استناد با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال یک ایمیل به انسبه احمدپور ncahmadpour47@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد در خواست کننده یک ایمیل با موضوع درخواست به آدرس ذکر شده ارسال می‌کنند. به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل درخواست آنها در این فرم ثبت خواهد شد پس از تکمیل فرم و ارسال مجدد فرم به ایمیل مورد نظر مستندات به صورت فایل پی دی اف در اختیار افراد قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات