پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 دوگروه ، 10 نفره تقسیم .می شوند. آنها روزانه به مدت 14 روز ،صبح وشب 500میلی گرم مکمل کورستین یا پلاسبوی آن را مصرف می کنند.پس از 14روز کلیه شرکت کنندگان در آزمون شنای وامانده ساز شرکت می کنندااین آزمایش با گرم شدن بوسیله شنا کرال 10 دقیقه ای با شدت کم انجام میشودو پس از آن افراد باشدت برابر یا بیشتر از 85 درصد حداکثر ضربان قلب شنای کرال 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 کپسول کاملا مشابه گذاشته میشوند, شرکت کنندگان و محقق از نوع مکمل دریافتی مطلع نیستند. آزمون شنادر استخر خصوصی شهربانو انجام می شود.خونگیری توسط کارشناس نمونه گیری خون ،آزمایشگاه رستگاریان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران شناگر14 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 3سال سابقه شنای خرفه ای

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اینتر لوکین 6، پروتئین واکنش گر سی، کراتین کیناز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 21-09-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه احمدپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2257 7532

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 برپاسخ های التهابی وکراتین کیناز پس یک جلسه

شنا در دختران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 تا16 سال عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضدالتهابی در 6ماه 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 ومشروبات الکلی سلابقه بیماری های قلبی -عروقی وتنفسی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشگاه تربیت بدنی وعلوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان استاد مطهری، خیابان میر عماد، کوچه پنجم، پلاک3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1399.044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دختران شناگر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی سی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های بیوسیستم ، ساخت کشور اسپانیا

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا ساخت کمپانی دیاکلون فرانسه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر اکسیژن مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از اجرای شنای وامانده ساز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست کوپر(طی مسافت 2400 متر در 12 دقیقه)وبااستفاده از فرمول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل ده نفر شناگر که به مدت 14 روز کپسول پلاسبو رابه صورت کپسولها ی حاوی نشاسته در دونوبت صبح وشب مصرف می کنند.ودر 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 شهربانو

نام کامل فرد مسوول

انسیه احمدپور

آدرس خیابان

میدان شهرزیبا، خیابان آزادی، کوچه نیلوفر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1487765681

تلفن

+98 21 4436 1814

ایمیل

ncahmadpour47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سینا فروزش

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477893855

تلفن

+98 21 4486 9827

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 وتحقیقات 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

انسیه احمدپور

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، چهارراه دلبخواه ، کوچه فروردین ، پلاک ۱۴،واحد ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1477865687

تلفن

+98 21 2257 7532

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژِی ورزشی

آدرس خیابان

انتهای بزرگراه ستاری، میدان دانشگاه، بلوار شهدای حصارک

شهر

تهران

استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
انسیه احمدپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، چهارراه دلبخواه ، کوچه فروردین ، پلاک ۱۴،واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477765689
تلفن
+98 21 2257 7532
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها پس ازغیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شرکت کننده در مطالعه برای اطلاع از چگونگی تاثیرمداخله، با جزییات می توانند از نتایج و مستندات با خبر شوند تا درصورت مفید بودن پروتکل ها بتوانند از آنها استفاده کنند. همچنین پژوهشگران برای استفاده از نتایج در تحقیق های مشابه می توانندبه مستندات دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت استناد با ذکر منبع بلامانع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال یک ایمیل به انسیه احمدپور ncahmadpour47@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد در خواست کننده یک ایمیل با موضوع در خواست به آدرس ذکر شده ارسال می کنند.به محض دریافت ایمیل یک فرم برای آنها ارسال خواهد شد که مشخصات افراد و دلیل در خواست آنها در این فرم ثبت خواهدشد 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