پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مکمل یاری بره موم بر عملکرد ورزشی و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این کارآزمایی بالینی بررسی اثر بره موم بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و عملکرد ورزشی است.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2، کنترل شده با دارونما و دوسوکور است که اثر بره موم بر وضعیت استرس اکسیداتیو، التهاب و عملکرد ورزشی را ارزیابی می نماید. در این مطالعه، 54 شرکت کننده واجد شرایط به طور تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند. توالی تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در این مطالعه از دانشجویان جدید ورود به دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران گرفته می شود. افرادی که معیارهای ورود را داشته باشند، به طور تصادفی در گروه بره موم یا گروه دارونما قرار می گیرند. تخصیص شرکت کنندگان از تمام شرکت کنندگان و محققان به استثنای داروساز مطالعه و مراقبت بالینی پنهان خواهد ماند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود جنسیت مرد، ورزشکار، سن 20 تا 40 سال و شاخص توده بدن 18.5 تا 25 کیلوگرم بر مترمربع است. معیارهای عدم ورود بیماریهای قلبی و عروقی، دیابت، بیماریهای متابولیکی، اختلال عملکرد ماهیچه-اسکلت، حساسیت به بره موم، مصرف منظم از مکمل های آنتی اکسیدانی و داروهای ضد التهابی است.
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در گروه مداخله یک قرص یکسان بره موم (حاوی 450 میلی گرم عصاره بره موم ایرانی و 150 میلی گرم میکروکریستالین سلولز) دو بار در روز به مدت 4 هفته دریافت می کنند. شرکت کنندگان در گروه دارونما یک قرص یکسان (حاوی 590 میلی گرم سلولز میکروکریستالین سلولز و 10 میلی گرم رنگ خوراکی) دو بار در روز و به مدت 4 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت گلوتاتیون ظرفیت هوازی شاخص خستگی توان بی هوازی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180824040857N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داود سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2423
آدرس ایمیل
DAVOUD.SOLEIMANI@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-12, ۱۳۹۹/۰۶/۲۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری بره موم بر عملکرد ورزشی و شاخص های التهابی و استرس اکسیداتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری بره موم و ورزشکاران
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مرد ورزشکار افراد با نمایه توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مونث بیماریهای قلبی و عروقی بیماریهای متابولیکی دیابت اختلال عملکرد ماهیچه ای- اسکلتی مصرف مکمل بره موم مصرف داروهای ضد التهابی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی، به نسبت 1:1، به گروه بره موم یا گروه دارونما تخصیص خواهند یافت. تصادفی سازی با توجه به سن شرکت کننده (20-30 در مقابل 31-40 سال) طبقه بندی خواهد شد. توالی های تصادفی سازی توسط داروساز مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی تهیه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص شرکت کنندگان به گروه های مطالعه از شرکت کنندگان و محققان، به استثناء داروساز مطالعه و مراقب بالینی، تا انتهای مطالعه و انالیز داده ها پنهان خواهد ماند. داروساز مطالعه که از تخصیص ها مطلع خواهد بود، قرص های دارونما را از نظر رنگ، بو، طعم، شکل، اندازه و وزن مشابه قرص های بره موم تهیه می کند. تمام ظروف دارو از نظر شکل، رنگ، بو، اندازه و وزن یکسان بوده و در داخل پاکت های شماره دار، مات و مهر و موم شده که کاملاً در برابر نور غیرقابل نفوذ خواهد بود، نگهداری می شوند.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان شهید اعتمادزاده، دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1399.107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تغذیه ورزشی

کد ICD-10

M99

توصیف کد ICD-10

Biomechanical lesions, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رست

2

شرح متغیر پیامد

توان بی هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رست

3

شرح متغیر پیامد

ظرفیت هوازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کوپر

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
فعالیت کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد
فعالیت سوپراکسیداز دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد
غلظت گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته چهارم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته چهارم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد
آنزیم آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته چهارم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در گروه مداخله قرص یکسان بره موم (450 میلی گرم، حاوی 300 میلی گرم عصاره بره موم ایرانی و 150 میلی گرم میکروکریستالین سلولز) سه بار در روز، قبل از صبحانه، نهار و شام، به مدت 4 هفته دریافت می کنند. همه قرص ها توسط شرکت داروسازی ریحانه نقش جهان، اصفهان، ایران تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در گروه کنترل قرص یکسان دارونما (450 میلی گرم، حاوی 443 میلی گرم میکروکریستالین سلولز و 7 میلی گرم رنگ خوراکی) سه بار در روز، قبل از صبحانه، نهار و شام، به مدت 4 هفته دریافت می کنند. همه قرص ها توسط شرکت داروسازی ریحانه نقش جهان، اصفهان، ایران تهیه شده است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
ساناز زرگر بالای جمع
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سعید هادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران ، خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتمادزاده ، دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2284
ایمیل
s.hadinu@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در این مطالعه به اشترک گذاشته خواهد شد. همچنین پروتکل، نتایج و آنالیز آماری مطالعه حاضر در مقالات مربوطه منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان پس از انتشار مقالات مربوطه در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان در دسترس سایر

محققین در موسسات علمی خواهد بود.

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

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان تنها برای پژوهش قابل استفاده می باشند

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

اطلاعات فردی غیر قابل شناسایی شرکت کنندگان با ارسال ایمیل به آقای سعید هادی (s.hadinu@yahoo.com) قابل دستیابی خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر پژوهشگران در موسسات علمی می توانند درخواست خود را به آقای سعید هادی (s.hadinu@yahoo.com) ارسال نمایند. پس از مشورت و تایید تیم پژوهشی، نتایج برای آنان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات