پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان

طراحی

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین اثر مکمل یاری پودر هسته خرما در بین 36 نفر از دوندگان تفریحی مراجعه کننده به ورزشگاه های شهر تبریز انجام خواهد یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی دو سوکور با هدف تعیین اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر دوندگان مراجعه کننده به ورزشگاه های شهر تبریز انجام خواهد یافت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل محدوده سنی 18 تا 35 سال، انجام تمرین دو به مدت حداقل 3 روز در هفته (240 دقیقه در هفته) در طی 2 سال گذشته، برخورداری از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک)، شاخص توده بدنی 25-18/5، عدم دریافت پودر هسته خرما در 3 ماه اخیر، عدم انجام تمرینات تناوبی با شدت بالا در طی 3 ماه گذشته و تمایل به همکاری در طول مطالعه بوده و معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل آسیب‌های اسکلتی-عضلانی، استعمال دخانیات، الکل، هورمون تراپی، مصرف طولانی مدت داروها، مصرف مکمل های غذایی، دریافت داروهای کاهنده فشار خون، مدرها و داروهای کاهنده قند خون، بارداری، شیردهی، ابتلا به دیابت، آنمی (Hb<13g/dl)، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عفونی، بدخیمی ها و اختلالات شناختی در طول مطالعه است.

گروه‌های مداخله

36 نفر از دوندگان تفریحی مراجعه کننده به ورزشگاه های شهر تبریز؛ دو گروه مداخله (دریافت کننده مکمل پودر هسته خرما و فعالیت فیزیکی) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو و فعالیت فیزیکی).

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت اکسیداتیو، وضعیت التهابی و عملکرد ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییراتی در پروتکل مطالعه حاضر انجام نیافته است وفقط برخی پارامترها اضافه شده اند. بر طبق مرور بر متون جامع محققین، کلیه پارامترهای اضافه شده همراه با پارامترهای ثبت شده به صورت یک طرح جامع ارایه گردیده بود. اما قبل از ثبت این طرح در مرکز کارآزمایی های بالینی بواسطه محدودیت مالی، پاره ای از پارامترهای مورد مطالعه حذف گردیده بود. اخیرا بواسطه تامین مالی طرح در قالب گرنت پژوهشی محققین برتر، محققین پارامترهای محذوف را مجددا به طرح اضافه نموده اند تا یک مطالعه جامع در این زمینه صورت پذیرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150205020965N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,19-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۸ ,18-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین دهقان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 7580

آدرس ایمیل

dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۲ ,2021-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۶ ,2021-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری پودر هسته خرما بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پودر هسته خرما بر دوندگان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 35 سال انجام تمرین دو به مدت حداقل 3 روز در هفته (240 دقیقه در هفته) در طی 2 سال گذشته برخورداری از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک) شاخص توده بدنی 25-18/5 عدم دریافت پودر هسته خرما در 3 ماه اخیر عدم انجام تمرینات تناوبی با شدت بالا در طی 3 ماه گذشته تمایل به همکاری در طول مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب‌های اسکلتی-عضلانی استعمال دخانیات و الکل هورمون تراپی مصرف طولانی مدت داروها مصرف مکمل های غذایی بارداری، شیردهی ابتلا به دیابت، آنمی (Hb<13g/dl)، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عفونی، بدخیمی ها و اختلالات شناختی دریافت داروهای کاهنده فشار خون، مدرها و داروهای کاهنده قند خون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بعد از همسان سازی بر اساس جنس وv2omax ، به صورت تصادفی سازی طبقه ای، به دو گروه 18 نفره ی مداخله (دریافت کننده مکمل پودر هسته خرما و فعالیت فیزیکی) و کنترل (دریافت کننده پلاسبو و فعالیت فیزیکی) با استفاده از نرم افزار RAS تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل و پلاسبو با کدهای 1و 2 کدگذاری خواهند شد. تا خروج نتایج مطالعه بیمار، محقق و آنالیز کننده داده ها از کدهای اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت بعد از اتمام مطالعه کدها، رمز گشایی خواهند شد.
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 تبریز آدرس خیابان
آدرس خیابان
تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز شهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تاریخ تایید
2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.1011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوندگان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین C واکنش پذیر با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
عملکرد ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

11

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد شبه انسولین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

13

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

15

شرح متغیر پیامد
میوگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

16

شرح متغیر پیامد
آپریسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

17

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

18

شرح متغیر پیامد
فاکتور نورون‌زایی مشتق‌شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

19

شرح متغیر پیامد
f2 ایزوپروستان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

20

شرح متغیر پیامد
8-هیدروکسی-2-دي اوکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

21

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

22

شرح متغیر پیامد
پروتئین کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

23

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

24

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اکسیدانی کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

25

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

26

شرح متغیر پیامد
اوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه (دریافت انرژی و درشت مغذی ها)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

3

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی دو هفته، گروه مداخله روزانه دو بسته پودر، حاوی 13 گرم پودر هسته خرما را به همراه انجام تمرینات تناوبي شدید کوتاه مدت دریافت خواهند نمود. یک بسته پودر قبل از تمرین و یک بسته پودر بعد از تمرین به 150 سی سی آب ولرم اضافه و بعد از اختلاط مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل روزانه دو بسته پودر، حاوی 13 گرم پودر سبوس گندم را به همراه انجام تمرینات تناوبي شدید کوتاه مدت دریافت خواهند نمود. یک بسته پودر قبل از تمرین و یک بسته پودر بعد از تمرین به 150 سی سی آب ولرم اضافه و بعد از اختلاط مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ورزشگاه های شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 1335 2292
ایمیل
ostadrahimi@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز شهر
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن

+98 41 3335 7580

ایمیل

dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین دهقان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3334 0634

ایمیل

dehghan.nut@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام طرح و انتشار مقالات طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح - مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشي

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

دکتر پروین دهقان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: Dehghan.nut@gmail.com تلفن: 09144710299

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول ارسال نماید

سایر توضیحات