

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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، برخوردار بودن از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک)، شاخص توده بدنی 18/5-25، 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 آسیب های 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.

گروه های 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 و فقط 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 ارائه 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: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

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

20-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

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 برخوردار از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک) شاخص توده بدنی 18/5-25 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:

آسیب های 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 کاهشنده فشار خون، مدرها و داروهای کاهشنده قند خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بعد از همسان سازی بر اساس جنس و $v20max$ ، 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 پلاسیبو و فعالیت فیزیکی) با استفاده از نرم افزار RAS تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و پلاسیبو با کدهای 1 و 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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, 1399/11/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.1011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوندگان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

سوپر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری 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
اینترلوکین 6
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
کیفیت

19

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

20

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

21

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیبون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

22

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

23

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

24

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

25

شرح متغیر پیامد
گلوکاتیبون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیفیت

26

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

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
کیفیت

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 تناوبی 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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه دو بسته پودر، حاوی 13 گرم پودر سیوس گندم را به همراه انجام تمرینات تناوبی 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

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

مراکز بیمار گیری**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

0634 3334 41 98+

ایمیل

dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پروین دهقان

موقعیت شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

7580 3335 41 98+

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 شعاعی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

2292 1335 41 98+

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

+98 41 3335 7580

ایمیل

dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 جزئیات 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 پژوهشی

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 می‌تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد

مسئول ارسال نماید

سایر توضیحات