

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تأثیر عصاره نعنای فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی در دختران جوان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر عصاره نعنای فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی در دختران جوان غیرفعال.

طراحی

۳۲ نفر واجد شرایط با دامنه سنی 19 تا 23 سال انتخاب و سپس افراد به صورت تصادفی به ۴ گروه ۸ نفره شامل یک گروه کنترل و سه گروه دریافت دوزهای مختلف عصاره نعنای فلفلی و انجام فعالیت مقاومتی و به صورت دو سوبه کور و موازی تقسیم شدند و برای تصادفی سازی گروه ها نیز از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دریافت مواد و فعالیت مقاومتی در سالن بدنسازی باشگاه دانشکده تهران مرکزی انجام شد و گروه کنترل و آنالیز کننده ها از تفاوت مواد دریافتی بی اطلاع بودند. قبل از اجرا هر ۴ گروه با نحوه انجام فعالیت مقاومتی آشنا شدند در سه گروه هر نفر کپسول عصاره نعنای فلفلی را ۲۸ بار در مدت ۷ روز با دوزهای مختلف ۶۰۰ و ۴۰۰ و ۲۰۰ میلی گرم مصرف کردند. گروه کنترل نیز کپسول نشاسته دریافت کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دختران جوان سالم غیر فعال شرایط عدم ورود: سالمندان و بیماران و ورزشکاران

گروه‌های مداخله

1- گروه تجربی A: مصرف کپسول عصاره نعنای فلفلی با دوز 600 میلی گرم + فعالیت مقاومتی 2 n=8- گروه تجربی B: مصرف کپسول عصاره نعنای فلفلی دوز 400 میلی گرم + فعالیت مقاومتی 3 n=8- گروه تجربی C: مصرف کپسول عصاره نعنای فلفلی با دوز 200 میلی گرم + فعالیت مقاومتی 4 n=8- گروه کنترل D: مصرف کپسول دارونما (پودر نشاسته) n=8

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج این مطالعه نشان می دهد یک وهله فعالیت شدید مقاومتی بر افزایش مقیاس درد و کورتیزول بزاقی اثر داشته و تأثیر عصاره بر هریک از این عوامل موثر و وابسته به دوز می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190103042219N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی آذربایجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3071 8880 21 98+

آدرس ایمیل

m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۹, 2020-11-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۹/۰۹, 2020-11-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۹/۰۹, 2020-11-29

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره نعنای فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی در دختران جوان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره نعنای فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و کورتیزول بزاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 7 روز دریافت مواد، میزان درد و کورتیزول بزاقی 24 و 48 ساعت بعد تمرین مقاومتی اندازه‌گیری شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورتیزول و آلفا آمیلاز بزاقی به وسیله کیت های الیزا و دستگاه الیزاریدر و شدت درد بوسیله پرسشنامه های مقیاس بندی شده درد ذهنی تالاگ و درد بصری آنالوگ (VAS) اندازه‌گیری شدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی A: مصرف کپسول عصاره نعناع فلفلی با دوز 600 میلی گرم + فعالیت مقاومتی n=8 گروه تجربی B: مصرف کپسول عصاره نعناع فلفلی دوز 400 میلی گرم + فعالیت مقاومتی n=8 گروه تجربی C: مصرف کپسول عصاره نعناع فلفلی با دوز 200 میلی گرم + فعالیت مقاومتی n=8 گروه کنترل D: مصرف کپسول دارونما (پودر نشاسته) n=8

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن بدنسازی دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی آذربایجانی

آدرس خیابان

تهران- دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی، گروه فیزیولوژی

ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تلفن

1622 2248 21 98+

ایمیل

m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

جوان و غیر فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار و ورزشکار

سن

از سن 19 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروهی که دارونما دریافت کردند از تفاوت ماده دریافتی با سایر گروه ها بی اطلاع بودند و گروه آنالیزکننده نیز فقط عدد های هر گروه را دریافت کرده و آنالیز نمودند

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 آزاد اسلامی گچساران

آدرس خیابان

استان کهکلوپه و بویراحمد، دانشگاه آزاد اسلامی گچساران

شهر

گچساران

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7581864533

تاریخ تایید

1399/06/25, 2020-09-15

کد کمیته اخلاق

IR.IAUG.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد و کورتیزول بزاقی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی آذربایجانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 تهران، دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1955847781
تلفن
 1622 2248 21 98+
ایمیل
 m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی آذربایجانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 تهران، دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1955847781
تلفن
 1622 2248 21 98+
ایمیل
 m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی آذربایجانی
آدرس خیابان
 تهران، دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1955847781
تلفن
 1622 2248 21 98+
ایمیل
 ali.Azarbayjani@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه آزاد اسلامی
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
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
 محمد علی آذربایجانی
موقعیت شغلی
 استاد
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیولوژی
آدرس خیابان
 تهران، دانشگاه آزاد اسلامی تهران مرکزی، گروه فیزیولوژی ورزشی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1955847781
تلفن
 1622 2248 21 98+
ایمیل

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های متغیرهای وابسته پژوهش به صورت کد و بدون نام آزمودنی

قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سامیت مقاله قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

داده‌ها برای انجام آنالیز دوباره توسط پژوهشگران در دسترس است

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست با ایمیل به نویسنده مسئول ارسال گردد.

سایر توضیحات