پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر عصاره نعناع فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی دردختران جوان غیرفعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

۳۲ نفرواجد شرایط با دامنه سنی 19 تا 23 سال انتخاب و سپس افراد به صورت تصادفی به ۴ گروه۸ نفره شامل یک گروه کنترل و سه گروه دریافت دوز های مختلف عصاره نعناع فلفلی و انجام فعالیت مقاومتی و به صورت دو سویه 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 نعناع 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 نعناع فلفلی با دوز 600 میلی گرم + فعالیت مقاومتی 2 n=8-گروه تجربیB: مصرف کپسول عصاره نعناع فلفلی دوز 400 میلی گرم +فعالیت مقاومتی 3 n=8-گروه تجربیC: مصرف کپسول عصاره نعناع 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 دهدیک وهله فعالیت شدید مقاومتی بر افزایش مقیاس درد و کورتیزول بزاقی اثرداشته و تاثیر 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 8880 3071

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

تاثیر عصاره نعناع فلفلی بر آلفا آمیلاز و کورتیزول بزاقی به یک وهله فعالیت شدید مقاومتی دردختران جوان غیرفعال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره نعناع 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:

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
مصداق 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 سویه 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 کهکلویه و بویراحمد, دانشگاه آزاد اسلامی گچساران
شهر
گچساران
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7581864533
تاریخ تایید
2020-09-15, ۱۳۹۹/۰۶/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAUG.REC.1399.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد و کورتیزول بزاقی
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 اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورتیزول و آلفا آمیلاز بزاقی به وسیله کیت های الایزا و دستگاه الایزاریدر و شدت درد بوسیله پرسشنامه های مقیاس بندی شده درد ذهنی تالاگ و درد بصری آنالوگ (VAS) اندازه گیری 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 تجربیB :مصرف کپسول عصاره نعناع فلفلی دوز 400 میلی گرم +فعالیت مقاومتی n=8 گروه تجربیC : 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
+98 21 2248 1622
ایمیل
m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 21 2248 1622

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

+98 21 2248 1622

ایمیل

ali.azarbayjani@gmii.com

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

+98 21 2248 1622

ایمیل

m_azarbayjani@iauctb.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 2248 1622

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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های متغیرهای وابسته پژوهش به صورت کد و بدون نام آزمودنی قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سابمیت مقاله قابل دسترس 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

داده ها 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