# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# مقایسه تأثیر آلیسین سیر و ویتامین C بر کوفتگی عضلانی تأخیری و برخی فاکتورهای پلاسمایی در ورزشکاران

## چکیده پروتکل


**چکیده**

مطالعه حاضر از نوع کارآزمايي باليني تصادفی است. هدف از این پژوهش بررسی و مقایسه تأثیر آلیسین سیر و ویتامین C بر کوفتگی عضلانی تأخیری و آنزیم های کراتین کیناز (CK) و لاکتات دهیدروژناز (LDH) در ورزشکاران بود. بدین منظور از میان ۷۲ نفر پسر ۱۸ تا ۲۶ سال کاراته کای داوطلب باشگاهی که از جهت سیستم قلب و عروق، ریوی، کلیوی سالم بودند و همچنین از مکمل های آنتی اکسیدانی از قبیل ویتامین C، E و ...و داروهای ضد التهاب استفاده نمی کردند ۳۰ نفر بطور تصادفی انتخاب و به ۳ گروه آلیسین سیر، ویتامین C و دارونما (لاکتوز) تقسیم شدند و به مدت ۱۴ روز قبل و ۲ روز بعد از فعالیت بدنی مکمل ها را مصرف کردند. ۱۴ روز بعد از مصرف مکمل ها، آزمودنی ها به مدت ۴۵ دقیقه با شیب ۵%- و ۷۵% ضربان قلب ذخیره (HRR) روی نوارگردان دویدند. برای اندازه گیری متغیرهای پژوهش (CK و LDH) از آزمودنی ها قبل و ۱۴ روز بعد از مصرف مکمل و همچنین ۱،۲۴ و ۴۸ ساعت پس از فعالیت نمونه خونی گرفته شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010245000N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-01-30, ۱۳۸۹/۱۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

افسانه الهی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحدکرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 935 549 4101

**آدرس ایمیل**

elahi.afsaneh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

شخصی/محقق

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2010-08-03, ۱۳۸۹/۰۵/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تأثیر آلیسین سیر و ویتامین C بر کوفتگی عضلانی تأخیری و برخی فاکتورهای پلاسمایی در ورزشکاران

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر آلیسین سیر و ویتامین C بر کوفتگی عضلانی ناشی از فعالیت بدنی

**هدف اصلی مطالعه**

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن سلامت جسمانی معیارهای خروج از مطالعه: داشتن سابقه بیماریهای قلبی، عروقی محیطی،داشتن سابقه بیماریهای ریوی و کلیوی، استفاده از آنتی اکسیدان ها از قبیل ویتامین C و E، ...، استفاده از داروهای ضد التهاب

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **26 ساله**

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
**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**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده پرستاری و مامایی
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2010-11-10, ۱۳۸۹/۰۸/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
0016

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کوفتگی عضلانی تأخیری
**کد ICD-10**
M79.9
**توصیف کد ICD-10**
Soft tissue disorder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم کراتین کیناز داخل سرم خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 14 روز پس از مداخله و قبل از فعالیت بدنی، 1، 24، 48 ساعت بعد از 14 روز مداخله و فعالیت بدنی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق نمونه خون

### 2

**شرح متغیر پیامد**
آنزیم لاکتات دهیدروژناز داخل سرم خون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 14 روز پس از مداخله و قبل از فعالیت بدنی، 1، 24، 48 ساعت بعد از 14 روز مداخله و فعالیت بدنی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
از طریق نمونه خون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
میزان درک تلاش (میزان کوفتگی عضلانی)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله، 14 روز پس از مداخله و قبل از فعالیت بدنی، 1، 24، 48 ساعت بعد از 14 روز مداخله و فعالیت بدنی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس بورگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
دریافت روزانه 1000میلی گرم ویتامین C به مدت 16 روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**
دریافت روزانه 70 میلی گرم آلیسین سیر به مدت 16 روز
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**
دریافت پلاسبو به مدت 16 روز
**طبقه بندی**
دارو نما

### 4

**شرح مداخله**
دویدن بر روی نوارگردان با شیب ۵-% و ۷۵% ضربان قلب ذخیره به مدت ۴۵ دقیقه
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**

افسانه الهی
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار شهید مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**شهر**
کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
افسانه الهی (شخصی)
**نام کامل فرد مسوول**
افسانه الهی
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار شهید مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**شهر**
کرج
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
افسانه الهی (شخصی)
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**
افسانه الهی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد (فوق لیسانس) تربیت بدنی و علوم ورزشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار شهید مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج-دانشکده تربیت بدنی و علو ورزشی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تلفن**
+98 935 549 4101
**فکس**
**ایمیل**
elahi.afsaneh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحدکرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**
افسانه الهی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد (فوق لیسانس) تربیت بدنی و علوم ورزشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار شهید مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحدکرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تلفن**
+98 99355494101
**فکس**
**ایمیل**
elahi.afsaneh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی واحدکرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**
افسانه الهی
**موقعیت شغلی**
کارشناسی ارشد (فوق لیسانس) تربیت بدنی و علوم ورزشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
کرج-رجایی شهر-بلوار شهید مؤذن-دانشگاه آزاد اسلامی واحدکرج-دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
**شهر**
کرج
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
elahi.afsaneh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی