پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر دریافت مکمل های ویتامین C و E بر شاخصهای آسیب عضلانی، استرس اکسیداتیو و عملکرد در زنان ورزشکار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي باليني تصادفي دوسوکور حاضر، بررسی تاثیر مکمل های ویتامین C و E بر شاخص هاي آسيب عضلاني، استرس اکسیداتیوو عملکرد در زنان ورزشکار می باشد. در این مطالعه، شصت و چهار زن ورزشکار که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند به طور تصادفي به چهار گروه تقسیم شدند، سه گروه مورد (گروه اول¬ویتامین C (250mg)، گروه دوم ویتامین E(400 IU) و گروه سوم مصرف هردو ویتامین) وگروه چهارم شاهد (دارونما).در ابتدا و انتهای مداخله 10cc نمونه خون جهت ارزیابی شاخص های مربوط به بر شاخص هاي آسيب عضلاني(AST, CK, LDH, Mb) شاخص استرس اکسیداتیو(MDA) جمع آوری خواهد شد و تست پله هاروارد جهت اندازه گیری حداکثر اکسیژن مصرفی برای عملکرد انجام گرفت. ارزیابی دریافتهای غذایی توسط ثبت غذایی 24 ساعته، در ابتدا و انتهای مداخله از هر یک از افراد گرفته خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111095062N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-07, ۱۳۹۱/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا غیاثوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2742

آدرس ایمیل

ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-04, ۱۳۹۰/۰۶/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-11, ۱۳۹۰/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دریافت مکمل های ویتامین C و E بر شاخصهای آسیب عضلانی، استرس اکسیداتیو و عملکرد در زنان ورزشکار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دریافت مکمل های ویتامین C و E در زنان ورزشکار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه ؛ داشتن 3 تا 6 سال سابقه ورزش؛ سن بین 45-20 سال؛ داشتن سلامت جسمانی کامل؛ عدم استفاده از مکمل‌هاي آنتي‌اکسیداني در يك ماه گذشته ؛ عدم بارداري و شیردهي معیارهاي خروج از مطالعه: رخ دادن هرگونه بیماری ؛ رخ دادن بارداري؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ تبعیت کمتر از 70%

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-13, ۱۳۹۱/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
391097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تغذیه ورزشی
کد ICD-10
Z00.8
توصیف کد ICD-10
Other general examinations

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میوگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا کیت-(میکروگرم درلیتر)

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریك آنزیماتیك (IFCC)-(واحد در لیتر)

3

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتریك آنزیماتیك (DGKC) - (واحد در لیتر)

4

شرح متغیر پیامد
سطوح مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری - (نانومول در میلي ليتر)

5

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي پزشکی مجهز به قدسنج-کیلو گرم

6

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوي پزشکی مجهز به قدسنج-سانتی متر

7

شرح متغیر پیامد
حداکثر اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پله هاروارد -(ml.kg-1.min-1)

8

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتریك شیمیایي -(واحد درلیتر)

9

شرح متغیر پیامد
چربی زیرپوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر- درصد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه - معادل متابولیکی- دقیقه در هفته

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و نرم افزار N4

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دارونما و چهارم: مصرف دارونمای هر دو ویتامین مدت یکماه همراه غذا
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه سوم مصرف مکمل 250 میلی گرم ویتامین c +مصرف مکمل ویتامین e 400 iu مدت یکماه همراه غذا
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
در گروه اول مصرف 250 میلی گرم ویتامین c+ دارونمای ویتامینe مدت یکماه همراه غذا
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه دوم مصرف 400 واحد بین المللی ویتامین e + دارونمای ویتامین c مدت یکماه همراه غذا
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آمادگی جسمانی و ایروبیک استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دانشور
آدرس خیابان
چهار راه تختی، مرکز آمادگی جسمانی و ایروبیک استان اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
حوزة معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غیاثوند
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
-دانشگاه علوم پزشکیاصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2742
فکس
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا غیاثوند
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 2742
فکس
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم تقی یار
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1441 7961
فکس
ایمیل
m_taghiyar1365@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