پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثرمصرف مکمل های کرستین، ویتامین C و ترکیب کرستین و ویتامین C بر عملکرد اندوتلیال، استرس اکسیداتیو، عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه كارآزمائي باليني تصادفي دوسوكور حاضر، بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل های کرستین، ویتامین C و ترکیب کرستین و ویتامین ث بر عملکرد اندوتلیال، استرس اکسیداتیو، عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران مي باشد. در اين مطالعه، 60 ورزشكار از ميان دانشجويان ورزشكار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند انتخاب و به طور تصادفي در يكي از گروههاي مداخله يا كنترل قرار مي گيرند. شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 1 کپسول 500 ميلي‌گرمي كرستين يا 25 میلی گرمی ویتامین ث یا هر دو بصورت توام و افراد دارونما روزانه 1 کپسول مشابه دارونما (حاوی لاکتوز) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. عملکرد ورزشی، شاخص توده بدني، SVCAM PAI-1، SICAM-1، E-selectin CRP، مسافت طی شده، زمان رسیدن به خستگی (TTE)، ضربان قلب (HR)، سطح اسیدلاکتیک خون، IL-1B، IL-2، IL-6، TNF-α، کراتین کیناز C، آسپارتات آمینوترانسفراز در چهار گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گيري و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112055062N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۱۰/۰۲, 23-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۲, 2011-12-23

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۱, 2011-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۰۱, 2012-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرمصرف مکمل های کرستین، ویتامین C و ترکیب کرستین و ویتامین C بر عملکرد اندوتلیال، استرس اکسیداتیو، عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثرمصرف مکمل های کرستین، ویتامین C و ترکیب کرستین و ویتامین C بر عملکرد اندوتلیال، استرس اکسیداتیو، عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: تمايل به شركت در مطالعه، جنس مذكر، دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، سابقه انجام حداقل 3 سال ورزش مداوم، عدم استفاده از مكمل‌هاي آنتي‌اكسيداني در يك ماه گذشته
معيارهاي خروج: تبعيت كمتر از 70%، عدم تمايل به ادامه مطالعه، ابتلا به بيماريهايي كه نياز به درمانهاي ويژه دارد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

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

کمیته اخلاقی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

00982181745319

تاریخ تایید

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

390358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

VO2max

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gas Analyzor

2

شرح متغیر پیامد

مسافت طی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر

3

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به خستگی((TTE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gas Analyzor

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب(HR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gas Analyzor

5

شرح متغیر پیامد

SVCAM

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa

6

شرح متغیر پیامد

PAI-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa

7

شرح متغیر پیامد

SICAM-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa

8

شرح متغیر پیامد

E-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Elisa

9

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

10

شرح متغیر پیامد
F2-Isoprostane
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

11

شرح متغیر پیامد
سطح اسیدلاکتیک خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
لاکتومتر

12

شرح متغیر پیامد
IL-1B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

13

شرح متغیر پیامد
IL-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

14

شرح متغیر پیامد
IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

15

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

16

شرح متغیر پیامد
کراتین کینازCK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كلريمتريك شيميايي

17

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتريك

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه 4: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی دارونما ی کرستین و 1 عدد قرص دارونمای ویتامینC
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه1: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی مکمل کرستین و 1 عدد قرص 250 میلی گرمی ویتامینC
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه 2: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی مکمل کرستین و 1 عدد قرص دارونمای ویتامینC
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه3: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی دارونما ی کرستین و 1 عدد قرص ویتامینC
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیئت پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حوزه معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه، علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
حوزه 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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