

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور حاضر، بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل های کرسستین، ویتامین C و ترکیب کرسستین و ویتامین C بر عملکرد اندوتلیال، استرس اکسیداتیو، عملکرد ورزشی، شاخص های التهابی و آسیب عضلانی در ورزشکاران می باشد. در این مطالعه، 60 ورزشکار از میان دانشجویان ورزشکار دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که دارای شرایط ورود به مطالعه می باشند انتخاب و به طور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. شرکت کنندگان در گروه مداخله روزانه 1 کیسول 500 میلی گرمی کرسستین یا 25 میلی گرمی ویتامین C یا هر دو بصورت توام و افراد دارونما روزانه 1 کیسول مشابه دارونما (حاوی لاکتوز) به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. عملکرد ورزشی، شاخص توده بدنی، زمان رسیدن به خستگی (TTE)، ضربان قلب (HR)، سطح اسیدلاکتیک خون، TNF- α ، IL-6، IL-2، IL-1B، کراتین کیناز C، آسپارات آمینوترانسفراز در چهار گروه قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112055062N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2011، ۱۳۹۰/۱۰/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-23، ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

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

2011-11-22، ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20، ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مصرف مکمل های کرسستین، ویتامین C و ترکیب کرسستین 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

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، جنس مذکر، دانشجوی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، سابقه انجام حداقل 3 سال ورزش مداوم، عدم استفاده از مکمل های آنتی اکسیدانی در يك ماه گذشته، معیارهای خروج: تبعیت کمتر از 70%، عدم تمایل به ادامه مطالعه، ابتلا به بیماریهایی که نیاز به درمانهای ویژه دارد

سن

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 Analyzer

4

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب (HR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Gas Analyzer

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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1390/07/01, 2011-09-23

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

9

شرح متغیر پیامد
CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

16

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز CK
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کلریمتریک شیمیایی

10

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

17

شرح متغیر پیامد
آسپارات آمینو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فتومتریک

11

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

12

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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی مکمل
کرسیتین و 1 عدد قرص 250 میلی گرمی ویتامین C
طبقه بندی
درمانی - داروها

13

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

3

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

14

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

4

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 3: روزانه 1 کپسول 500 میلی گرمی دارونما ی
کرسیتین و 1 عدد قرص ویتامین C
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیئت پزشکی ورزشی

15

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

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2742 1792 31 98+
فکس
ایمیل
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان 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
حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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