

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات مکمل سازی ایکوزا پنتانویک اسید و ویتامین E بر پروفایل لیپیدی سرم، فشار خون، وضعیت انتی اکسیدانی و واسطه التهابی در مردان ورزشکار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثرات مکمل ایکوزا پنتانویک اسید (EPA) با یا بدون ویتامین E، روی وضعیت لیپید سرم، پروتئین واکنشگر (CRP)، ظرفیت آنتی اکسیدان کلی و سطح ویتامین C، E و A پلاسما و IL-6 و فعالیت گلوکوتائون پراکسیداز در ورزشکاران. معیار ورود به مطالعه: مردان سالم و ورزشکار حرفه ای 17-35 سال؛ عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدانی 2 هفته قبل مطالعه. معیار خروج از مطالعه: افراد تحت درمان با داروهای مداخله گر با عملکرد سیستم ایمنی؛ افرادی که راضی به ادامه مطالعه نبودند. حجم کلی مطالعه 34 مرد ورزشکار سالم بود که بسته به گروههای خود، 2 گرم EPA یا 400 IU ویتامین E یا دارو نما دریافت کردند. به مدت شش هفته 8 فرد، مکمل EPA را با ویتامین E گرفتند (گروه 1)، 9 فرد مکمل EPA را با دارونمای ویتامین E گرفتند (گروه 2)، 9 فرد دارونمای مکمل EPA و ویتامین E گرفتند (گروه 3)، و 8 فرد دارونمای مکمل EPA و دارو نمای ویتامین E گرفتند (گروه 4).

آدرس ایمیل  
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل سازی ایکوزا پنتانویک اسید و ویتامین E بر پروفایل لیپیدی سرم، فشار خون، وضعیت انتی اکسیدانی و واسطه التهابی در مردان ورزشکار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مکمل سازی ایکوزا پنتانویک اسید و ویتامین E بر پروفایل لیپیدی سرم، فشار خون، وضعیت انتی اکسیدانی و واسطه التهابی در مردان ورزشکار

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: مردان سالم و ورزشکار حرفه ای 17-35 سال؛ عدم مصرف مکمل آنتی اکسیدانی 2 هفته قبل مطالعه معیار خروج از مطالعه: افراد تحت درمان با داروهای مداخله گر با عملکرد سیستم ایمنی؛ افرادی که راضی به ادامه مطالعه نبودند.

#### سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211175062N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-28, ۱۳۹۱/۰۹/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا غیاثوند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2742 1792 31 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

**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****2****شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**3****شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**4****شرح متغیر پیامد**

CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

الیزا

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ویتامین C، E و A پلاسما و IL-6 و فعالیت گلوکوکورتیکوئید پراکسیداز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و 6 هفته پس از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری سطح خونی متغیر در نمونه وریدی در ساعات 5-6 عصر

پس از 2 ساعت تمرین در ابتدا و پس از مداخله

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

برای 6 هفته گروه 1 400 واحد مکمل ویتامین ای با دو گرم ایکوزا

پنتانویک گرفتند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

برای 6 هفته گروه 2 2 گرم مکمل ایکوزا پنتانویک را با 400 واحد دارو

نمای ویتامین ای گرفتند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3****شرح مداخله**

برای 6 هفته گروه 3 2 گرم دارونمای مکمل ایکوزا پنتانویک و 400

واحد ویتامین ای گرفتند

**طبقه بندی****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران-بلوار کشاورز-دانشگاه علوم پزشکی تهران -کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

2006-01-03, 13/10/1384

**کد کمیته اخلاق**

132/8596

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بهیود فراسنجهای لیپیدی سرم، فشار خون، وضعیت آنتی‌اکسیدانی و

واسطه‌های التهابی

**کد ICD-10**

R70-R79

**توصیف کد ICD-10**

Abnormal findings on examination of blood, without

diagnosis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

کلسترول کل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و پس از 6 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش آزمایشگاهی الیزا

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه،  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا غیاثوند  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2742 1792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ghiasvand@hlth.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا غیاثوند  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -  
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**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**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا غیاثوند  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**

## 4

**شرح مداخله**  
 برای 6 هفته گروه 4 400 واحد دارونمای ویتامین ای و 2 گرم  
 دارونمای ایکوزاپنتانویک گرفتند  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و  
 علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا غیاثوند  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه  
**شهر**  
 اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و  
 علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 رضا غیاثوند  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
 دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه

**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و  
 علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ا  
**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

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

تلفن  
2742 1792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
ghiasvand@hlth.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی