پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

اثر مکمل یاری خارخاسک بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل یاری خارخاسک بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور کنترل شده با حجم نمونه 17 نفر در هر گروه طراحی گردید است. ورزشکاران بطور تصادفی بعد از همسان سازی بر طبق VO2max و جنسیت خود، با استفاده از نرم افزار RAS به دو گروه تحت مکمل یاری خارخاسک و پلاسبو (مالتودکسترین) تقسیم خواهند شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور با هدف تعیین اثر مکمل یاری خارخاسک در دوندگان ورزشگاه های شهر تبریز انجام خواهد یافت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: محدوده سنی 18 تا 35 سال، انجام تمرین دو به مدت حداقل 3 روز در هفته (240 دقیقه در هفته) در طی 2 سال گذشته، برخورداری از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک)، شاخص توده بدنی 25-18/5، عدم دریافت مکمل خارخاسک در 3 ماه اخیر، عدم انجام تمرینات تناوبی با شدت بالا در طی 2 هفته گذشته و تمایل به همکاری در طول مطالعه. معیارهای خروج: آسیب‌های اسکلتی-عضلانی، استعمال دخانیات، الکل، هورمون تراپی، مصرف طولانی مدت داروها، مصرف مکمل های غذایی، دریافت داروهای کاهنده فشار خون، مدرها و داروهای کاهنده قند خون، بارداری، شیردهی، ابتلا به دیابت، آنمی (Hb<13g/dl) بیماری های قلبی عروقی، بیماری های عفونی، ناراحتی های گوارشی، بدخیمی ها و اختلالات شناختی.
گروه‌های مداخله
34 نفر از دوندگان تفریحی مراجعه کننده به ورزشگاه های شهر تبریز؛ دو گروه 17 نفره ی مداخله (دریافت کننده مکمل خارخاسک و فعالیت فیزیکی) و کنترل (دریافت کننده مالتودکسترین و فعالیت فیزیکی).
متغیرهای پیامد اصلی
وضعیت تغذیه،شاخصهای استرس اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150205020965N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین دهقان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7580
آدرس ایمیل
dehghanp@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل یاری خارخاسک بر وضعیت تغذیه، شاخص های اکسیداتیو، التهابی، ضد التهابی و عملکرد ورزشی دوندگان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری خارخاسک در دوندگان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 35 سال انجام تمرین دو به مدت حداقل 3 روز در هفته (240 دقیقه در هفته) در طی 2 سال گذشته برخورداری از سلامت کامل (تایید توسط پرسشنامه PAR-Q تحت نظر پزشک) شاخص توده بدنی 25-18/5 عدم دریافت مکمل خارخاسک در 3 ماه اخیر عدم انجام تمرینات تناوبی با شدت بالا در طی 2 هفته گذشته تمایل به همکاری در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب‌های اسکلتی-عضلانی استعمال دخانیات الکل هورمون تراپی مصرف طولانی مدت داروها و مکمل های غذایی دریافت داروهای کاهنده فشار خون، مدرها و داروهای کاهنده قند خون بارداری شیردهی ابتلا به دیابت آنمی (Hb<13g/dl) بیماری های قلبی عروقی بیماری های عفونی ناراحتی های گوارشی بدخیمی ها اختلالات شناختی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

افراد بعد از همسان سازی به صورت تصادفی سازی طبقه ای، بر اساس جنس وv2omax به دو گروه 17 نفره ی مداخله (دریافت کننده مکمل خارخاسک و فعالیت فیزیکی) و کنترل (دریافت کننده مالتودکسترین و فعالیت فیزیکی) با استفاده از نرم افزار RAS تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در طی دو هفته، گروه مداخله و گروه کنترل به ترتیب روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی خارخاسک و دو عدد کپسول 500 میلی گرمی مالتودکسترین را به همراه انجام تمرینات تناوبی شدید کوتاه مدت دریافت خواهند نمود. مکمل و پلاسبو با کدهای 1و 2 کدگذاری خواهند شد. تا خروج نتایج مطالعه بیمار، محقق و انالیز کننده داده ها از کد های اختصاص داده شده اطلاعی نخواهند داشت بعد از اتمام مطالعه کدها، رمز گشایی خواهند شد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز شهر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.974

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوندگان

کد ICD-10

Y93.02

توصیف کد ICD-10

Activity, running

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش پذیر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

8

شرح متغیر پیامد
لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

9

شرح متغیر پیامد
عملکرد ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

11

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

12

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

13

شرح متغیر پیامد
گلوکز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

14

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد شبه انسولین-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

15

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

16

شرح متغیر پیامد
بیان ژن PGC-1alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
pcr

17

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

18

شرح متغیر پیامد
آلفا-۱-اسید گلیکوپروتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

19

شرح متغیر پیامد
میوگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

20

شرح متغیر پیامد
آپریسین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

21

شرح متغیر پیامد
کورتیزول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

22

شرح متغیر پیامد
فاکتور نورون‌زایی مشتق‌شده از مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

23

شرح متغیر پیامد
f2 ایزوپروستان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

24

شرح متغیر پیامد
8-هیدروکسی-2-دي اوکسی گوانوزین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

25

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

26

شرح متغیر پیامد
کربونیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

27

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

28

شرح متغیر پیامد
نئوپترین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت تغذیه (دریافت انرژی و درشت مغذی ها)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت غذایی سه روزه

2

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز امپدانس بیوالکتریک

3

شرح متغیر پیامد
ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد
آهن سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد
خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

7

شرح متغیر پیامد
ریکاوری و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و دو هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی دو هفته، گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی خارخاسک را به همراه انجام تمرینات تناوبی شدید کوتاه مدت دریافت خواهند نمود. یک عدد کپسول پس از مصرف صبحانه و کپسول دیگر نیز پس از مصرف ناهار مورد مصرف قرار می گیرند. برای اطمینان از مصرف مکمل و پیگیری مشکلات دوندگان تفریحی، تحویل کپسول های مصرف نشده در پایان هر هفته درخواست خواهد شد. از افراد مورد مطالعه خواسته خواهد شد تا در صورت بروز هر گونه مشکل، مورد را اطلاع دهند. به منظور اجرای پروتکل ورزشی، افراد مورد مطالعه طی پنج روز در هر هفته (طی دو هفته) به انجام تمرینات تناوبی شدید کوتاه مدت خواهند پرداخت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طی دو هفته، گروه کنترل روزانه دو عدد کپسول 500 میلی گرمی مالتودکسترین را به همراه انجام تمرینات تناوبی شدید کوتاه مدت دریافت خواهند نمود. یک عدد کپسول پس از مصرف صبحانه و کپسول دیگر نیز پس از مصرف ناهار مورد مصرف قرار می گیرند. برای اطمینان از مصرف مکمل و پیگیری مشکلات دوندگان تفریحی، تحویل کپسول های مصرف نشده در پایان هر هفته درخواست خواهد شد. از افراد مورد مطالعه خواسته خواهد شد تا در صورت بروز هر گونه مشکل، مورد را اطلاع دهند. به منظور اجرای پروتکل ورزشی، افراد مورد مطالعه طی پنج روز در هر هفته (طی دو هفته) به انجام تمرینات تناوبی شدید کوتاه مدت خواهند پرداخت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ورزشگاه های شهر تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ عطار نیشابوری، خ گلگشت، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز ، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
dehghanp@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پروین دهقان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خ گلگشت، خ عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3334 0634
ایمیل
dehghan.nut@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح و انتشار مقالات طرح
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با کسب اجازه از محقق طرح و سازمان حمایت کننده مالی طرح - مرکز تحقیقات تغذیه و معاونت پژوهشي
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر پروین دهقان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی ایمیل: Dehghan.nut@gmail.com تلفن: 09144710299
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده می تواند از طریق ایمیل تقاضای خود را به فرد مسئول ارسال نماید
سایر توضیحات