پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مصرف مکمل اسید لینولئیک مزدوج بر روی استرس اکسیداتیو و متالوپروتئینازهای ماتریکسی در مردان جوان متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اسید لینولئیک مزدوج (CLA) دارای اثرات ضد التهابی، آنتی اکسیدانی، ضد سرطانی، ضد آترواسکلروزیس، بهبود عملکرد سیستم ایمنی و تغییر متابولیسم لیپیدها بوده و می تواند در کاهش اثرات التهابی و تقویت پتانسیل آنتی اکسیدانی بدن مهم باشد. لذا این مطالعه با هدف تاثیر مصرف مکمل CLA روی استرس اکسیداتیو و عوامل التهابی در ورزشکاران طراحی شده است. طراحی: 30 دانشجوی مرد سالم با محدوده سنی 30-18 سال در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش شرکت می کنند. به گروه آزمایش روزانه 6/5 گرم مکمل CLA و به گروه کنترل 6/5 گرم پارافین خوراکی به مدت 14 روز تجویز می شود. در روز پانزدهم یک نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به هر دو گروه داده می شود. نحوه انجام: در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بلافاصله بعد از ورزش نمونه خونی ناشتا از هر دو گروه اخذ می شود و پارامترهای بیوشیمیایی اندازه گیری خواهند شد. شرایط اصلی ورود به مطالعه: افراد سالم مذکر با فعالیت ورزشی متوسط در محدوده سنی 30-18 سال. شرایط اصلی خروج از مطالعه: داشتن بیماری خاص، مصرف سیگار، الکل و سایر مکملها، داشتن رژیم غذایی خاص، انجام فعالیت ورزشی در سطح حرفه ای، عدم فعالیت، افراد با نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 5/ 18 کیلوگرم بر متر مربع. مداخلات: اسید لینولئیک اسید (CLA) به عنوان مداخله استفاده می شود. متغیرها: سوپر اکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، مالون دی آلدهید، اینترلوکین-6، فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا، متالوپروتئیناز ماتریکسی-2، متالوپروتئیناز ماتریکسی-9 و پروتئین واکنشگر-C با حساسیت بالا.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201035144N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی نعمتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0052 3351 45 98+

آدرس ایمیل

a.nemati@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اردبیل, خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-18, ۱۳۹۱/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل اسید لینولئیک مزدوج بر روی استرس اکسیداتیو و متالوپروتئینازهای ماتریکسی در مردان جوان متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل اسید لینولئیک مزدوج بر روی استرس اکسیداتیو و متالوپروتئینازهای ماتریکسی در مردان جوان متعاقب فعالیت ورزشی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد سالم مذکر با فعالیت ورزشی متوسط در محدوده سنی 30-18 سال. شرایط عمده خروج از

مطالعه: داشتن بیماری خاص، مصرف سیگار، الکل و سایر مکملها، داشتن رژیم غذایی خاص، انجام فعالیت ورزشی در سطح حرفه ای، عدم فعالیت، افراد با نمایه توده بدنی بیشتر از ۲۵ و کمتر از ۵/۱۸ کیلوگرم بر متر مربع.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی،کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
5318985991
تاریخ تایید
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
9102/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم ورزشکار
کد ICD-10
Z02.5
توصیف کد ICD-10
Examination for participation in sport

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان خستگی وامانده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با توجه به علایم و نشانه های واماندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پارافین خوراکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم

2

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله قد سنج

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله ترازوی دیجیتالی

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

7

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد
اسید آسکوربیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد
کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز ماتریکسی-2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

11

شرح متغیر پیامد
متالوپروتئیناز ماتریکسی-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

12

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

13

شرح متغیر پیامد
عامل نکروز تومور – آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

14

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر – C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوتوربیدومتری

15

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

16

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

17

شرح متغیر پیامد
آریل استراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

18

شرح متغیر پیامد
کلسترول-HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

19

شرح متغیر پیامد
کلسترول-LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

20

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

21

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

22

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

23

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

24

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

25

شرح متغیر پیامد
کلسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

26

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولهای خونی ، هموگلوبین و هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سل کانتر

27

شرح متغیر پیامد
مس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری جذب اتمی

28

شرح متغیر پیامد
روی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری جذب اتمی

29

شرح متغیر پیامد
آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

30

شرح متغیر پیامد
منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

31

شرح متغیر پیامد
سرولوپلاسمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

32

شرح متغیر پیامد
فسفر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

33

شرح متغیر پیامد
لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

34

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

35

شرح متغیر پیامد
پروتئین تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

36

شرح متغیر پیامد
کراتین فسفوکیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

37

شرح متغیر پیامد
پاراتورمون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش ایمونو آنزیمی(الایزا)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دادن 6/5 گرم روزانه اسید لینولئیک مزدوج به مدت 14 روز و یک نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به گروه مداخله
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
دادن روزانه6/5گرم پارافین خوراکی به مدت دو هفته و یک نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سید یاشار اعلم الهدی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
هادی پیری
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، معاونت پژوهشی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
سید یاشار اعلم الهدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، گروه بیوشیمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5155653466
تلفن
+98 41 1657 8793
فکس
+98 45 1551 3776
ایمیل
sy.alam@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http//:www.arums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد مأذنی

موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5618953141
تلفن
+98 45 1551 2788
فکس
+98 45 1551 3776
ایمیل
m.mazani@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http//:www.arums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
محمد مأذنی
موقعیت شغلی
دکتری بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی
شهر
اردبیل
کد پستی
5619853141
تلفن
+98 45 1551 2788
فکس
+98 45 1551 3776
ایمیل
m.mazani@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http//:www.arums.ac.ir

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