

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در زنان جوان متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: پروبیوتیکها میکروارگانیسمهای زنده هستند که دارای فعالیت آنتی اکسیداتیو و ضد التهابی هستند. این مطالعه با هدف تأثیر ماست پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو و برخی از فاکتورهای التهابی در زنان جوان ورزشکار متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز طراحی شده است. طراحی: 30 نفر از دانشجوی زن سالم با محدوده سنی 18-30 سال در دو گروه 15 نفره کنترل و آزمایش برای مطالعه انتخاب خواهند شد. به گروه آزمایش مکمل ماست پروبیوتیک به میزان 500 میلی لیتر در روز و به گروه شاهد 500 میلی لیتر ماست معمولی به مدت دو هفته داده خواهد شد. نحوه انجام: در ابتدا و در انتهای مکمل یاری از هر دو گروه نمونه های خونی در حالت ناشتا گرفته می شود. در روز پانزدهم به هر دو گروه یک نوبت فعالیت ورزشی تا حد درماندگی داده می شود و در انتهای ورزش از آنها نمونه های خونی گرفته می شود و از نمونه های خونی برای انجام آزمایش فاکتورهای بیوشیمیایی و التهابی استفاده خواهد شد. شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد سالم مونث با فعالیت ورزشی متوسط در محدوده سنی 18-30 سال. شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن بیماری؛ 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 18.5 کیلوگرم بر مترمربع. مداخلات: ماست پروبیوتیک و ورزش وامانده ساز. متغیرها: سوپر اکسید دیسموتاز، گلوتاتیون پراکسیداز، مالون دی آلدئید، اینترلوکین-6، فاکتور نکروز دهنده توموری آلفا، پروتئین واکنشگر-C با حساسیت بالا، کاتالاز، متالوپروتئیناز ماتریکسی-2 و 6.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-19, 1393/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در زنان جوان متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف ماست پروبیوتیک بر استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در زنان جوان متعاقب فعالیت ورزشی وامانده ساز

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: افراد سالم مونث با فعالیت ورزشی متوسط در محدوده سنی 18-30 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: داشتن هرگونه بیماری؛ مصرف سیگار؛ الکل و سایر مکملها؛ داشتن رژیم غذایی خاص؛ انجام فعالیت ورزشی در سطح حرفه ای؛ عدم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307105144N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-02-2014, 1392/12/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-02-20, 1392/12/01

فعالیت؛ افراد با نمایه توده بدنی بیشتر از 25 و کمتر از 18.5 کیلوگرم بر مترمربع.

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

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)

کور نشده است

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

1391/07/01, 2012-09-22

کد کمیته اخلاق

arums 1018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان جوان سالم

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 علایم و نشانه های واماندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتالی

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله قد سنج

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد

کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

5

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

سویر اکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

7

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد

کلسترول-HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

8

شرح متغیر پیامد

متالوپروتئیناز ماتریکسی-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

15

شرح متغیر پیامد

کلسترول-LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

9

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

16

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

عامل نکروز تومور - آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

17

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

11

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

18

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد

پارااکسوناز-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

19

شرح متغیر پیامد

مس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

13

شرح متغیر پیامد

آریل استراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

20

شرح متغیر پیامد

روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

21

شرح متغیر پیامد

منیزیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

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

کبری حیدری

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

1568 1383 44 98+

فکس

3776 1551 45 98+

ایمیل

k.heydari1977@yahoo.com

آدرس صفحه وب

22

شرح متغیر پیامد

سرولوپلاسمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

23

شرح متغیر پیامد

اسید اسکوربیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

24

شرح متغیر پیامد

متالوپروتئیناز ماتریکسی-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، قبل از ورزش و بعد از ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن 500 میلی لیتر در روز ماست پروبیوتیک به مدت 14 روز و یک

نوبت فعالیت ورزشی وامانده ساز به گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

دادن 500 میلی لیتر در روز ماست معمولی به گروه کنترل به مدت 14

روز 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

کبری حیدری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
محمد مآذنی

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

2788 1551 45 98+

فکس

3776 1551 45 98+

ایمیل

m.mazani@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.arums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول
محمد مآذنی

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

2788 1551 45 98+

فکس

3776 1551 45 98+

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