پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر مصرف مکمل ال-سیترولین بر نیتریک اکساید و مارکرهای انتی اکسیدانی پس از فعالیت تناوبی شدید در انسان : ازمایش کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف 12 گرم مکمل ال-سیترولین قبل از فعالیت شدید تناوبی بر پاسخ مارکرهای انتی اکسیدانی در انسان

طراحی

یک طرح تصادفی دو سو کور، کنترل شده با دارونما و متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از دریافت فرم رضایت نامه کتبی و امضا شده شرکت کننده ، عوامل تن سنجی آنها مانند وزن ، قد و درصد چربی بدن اندازه گیری می شود. به دلیل داشتن مکمل ، محقق و شرکت کنندگان کور می شوند تا سوگیری را به حداقل برسانند. کورسازی توسط دستیار محقق با کدگذاری انجام می شود در حالی که او هیچ اطلاعی در مورد هدف مطالعه و روند کار نمی داند. افراد 1-2 ساعت قبل از شروع تمرینات کتل بل چرخشی 12 گرم ال-سیترولین یا دارونما مصرف می کنند. قبل از ورزش ، اولین نمونه خونه از ورید بازویی گرفته می شود ، پس از آن افراد پروتکل (16 کیلوگرم تمرین چرخشی کتل بل) را به مدت 12 دقیقه در 12 مرحله انجام می دهند. سپس بعد از ورزش ، 10 و 30 دقیقه بعد از ورزش ، دیگر نمونه های خونی گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان پسر سالم و تمرین کرده بین 20 تا 23 سال دانشگاه گیلان وارد مطالعه می شوند. شرکت کنندگان باید بدون بیماری و اسیب ، بدون سابقه جراحی و اختلال عضلانی اسکلتی حداقل در دو سال گذشته و بدون سابقه مکمل های نیروزا، مصرف مواد مخدر حداقل در شش ماه قبل از مطالعه باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت مکمل ال-سیترولین قبل از فعالیت شدید اکسنتریک. (شرکت کنندگان مقدار 12 گرم پودر مکمل ال-سیترولین بصورت محلول در اب، یک تا دو ساعت قبل از شروع فعالیت میل می کنند.) گروه کنترل: دریافت دارونما قبل از فعالیت شدید تناوبی. (شرکت کنندگان مقدار 12 گرم مالتودکسترین بصورت محلول در اب، یک تا دو ساعت قبل از شروع فعالیت میل می کنند.)

متغیرهای پیامد اصلی

نیتریک اکساید؛ سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210323050758N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۱۸ ,2021-07-04**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر ولایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4428 9094

آدرس ایمیل

valaei_kosar@msc.guilan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,2018-12-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۵ ,2018-12-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,2018-12-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۰/۰۲ ,2018-12-23

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل ال-سیترولین بر نیتریک اکساید و مارکرهای انتی اکسیدانی پس از فعالیت تناوبی شدید در انسان : ازمایش کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مصرف مکمل ال-سیترولین بعد از فعالیت تناوبی شدید
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام دانشجویان پسر سالم و تمرین کرده دانشگاه گیلان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدون سابقه بیماری و اسیب بدون سابقه عمل جراحی و اختلال اسکلتی در طی دو سال گذشته عدم استفاده از دارو و مکمل های نیروزا در طی حداقل شش ماه قبل از شروع مطالعه
سن
از سن **20 ساله** تا سن **23 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
حجم نمونه تحقق یافته: **9**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش قرعه کشی، ما 9 برگ به شماره 1 تا 9 آماده می کنیم که اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مکمل تعلق دارند. سپس ، قرعه کشی توسط شرکت کنندگان انجام می شود. تصادفی سازی توسط دستیار محقق در قالب یک طرح دوسوکور تعیین می شود. با توجه به مطالعه متقاطع ، شرکت کنندگان در مطالعه پس از یک دوره پاک سازی به گروه های دوم (مکمل یا دارونما) منتقل می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و شرکت کننده ها نمی دانستند که شرکت کنندگان در جلسات تمرینی مکمل دریافت می کنند یا دارونما.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 گیلان
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973557
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی مارکرهای انتی اکسیدانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید، سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از فعالیت، بلافاصله ، ده و سی دقیقه بعد از فعالیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان 12 گرم پودر مکمل ال-سیترولین به صورت محلول در اب، 1 تا 2 ساعت قبل از شروع فعالیت مصرف می کنند. گروه کنترل:شرکت کنندگان 12 گرم مالتودکسترین محلول در اب، 1 تا 2 ساعت قبل از فعالیت مصرف می کند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
کوثر ولایی
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973556
تلفن

+98 11 4428 9094
ایمیل
kosar.valaei94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973556
تلفن
+98 11 4428 9094
ایمیل
kosar.valaei94@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
کوثر ولایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973556
تلفن
+98 11 4428 9094
ایمیل
kosar.valaei94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کوثر ولایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973556
تلفن
+98 11 4428 9094
ایمیل
kosar.valaei94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کوثر ولایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالب املی، کوچه فرهنگ، پلاک 14
شهر
امل
استان
مازندران
کد پستی
4615973556
تلفن
+98 11 4428 9094
ایمیل
kosar.valaei94@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از پایان مطالعه اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها و نتایج به منظور تحقیق در مورد ال- سیترولین در دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جواد مهربانی 09112309074 mehrabanij@guilan.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داد ها پس از بررسی و تایید طی یک ماه در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات