

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر یک دوره تمرین استقامتی شنا همراه با مکمل سازی زنیان بر سطوح سرمی برخی از عوامل التهابی و آنزیم های کبدی در دانشجویان پسر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات همزمان تمرین ورزشی شنای استقامتی و مکمل زنیان بر واسطه های التهابی ایمنی و کبدی

طراحی

60 نفر به عنوان نمونه آماری انتخاب خواهند شد. آزمودنی ها به چهار گروه : مکمل زنیان+تمرین استقامتی شنا/ مکمل زنیان / تمرین استقامتی شنا/ کنترل تقسیم خواهند شد. برنامه تمرینی شامل شنای استقامتی و کپسولهای مکمل زنیان طی یک دوره 10-12 هفته ای مورد استفاده قرار خواهد گرفت. غلظت سرمی آنزیم های ALT و AST و CRP و TNFa در دو مرحله زمانی اندازه گیری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

کورساری نداریم . طبق برنامه تمرین در استخر دانشگاه احتمالاً انجام می شود. زنیان به صورت کپسول طبق برنامه پایلوت مکمل سازی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : عدم سابقه بیماری/ نداشتن حساسیت به مکمل / عدم فشار خون بالا / عدم بیماری های قلبی شرایط خروج: وجود بیماری زمینه ای/ ورزشکار بودن / مصرف هر گونه مکمل

گروه های مداخله

گروه های : تمرین تمرین و مکمل زنیان مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات احتمالی در مقادیر سرمی آنزیم های ALT و AST و واسطه های التهابی CRP و TNFa

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرح نامنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8843 6932

آدرس ایمیل

dastavard96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2021, 1400/03/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, 1400/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

19-06-2021, 1400/03/29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-06-2021, 1400/03/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-06-2021, 1400/03/31

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک دوره تمرین استقامتی شنا همراه با مکمل سازی زنیان بر سطوح سرمی برخی از عوامل التهابی و آنزیم های کبدی در دانشجویان پسر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین و زنیان بر سطوح سرمی برخی از عوامل التهابی و آنزیم های کبدی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه بیماری نداشتن حساسیت به مکمل عدم فشار خون بالا عدم بیماری های قلبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان بیماری عدم حساسیت به مکمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040704N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2021, 1400/04/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2021, 1400/04/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

16-07-2021, 1400/04/25

بیماری نداریم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر تمرین و زنیان بر میزان تغییرات CRP/ TNFa/ ALT/ AST
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از دوره تحقیق ، پس از دوره تحقیق
نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات احتمالی واسطه های التهابی و ایمنی در سرم (TNFa, CRP, HSP70)
مقاطع زمانی اندازه گیری
1: قبل از شروع پروتکل تحقیق (تمرین استقامتی شنا و مصرف مکمل زنیان)
2: بلافاصله پس از پایان پروتکل تحقیق (تمرین استقامتی شنا و مصرف مکمل زنیان)
نحوه اندازه گیری متغیر
اخذ نمونه های خون ، ارزیابی متغیرهای وابسته التهابی و ایمنی با استفاده از کیت های مخصوص و روش های آزمایشگاهی مانند الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 : تمرین ، فقط تمرین استقامتی شنا انجام می دهند
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف زنیان: فقط مکمل مصرف می کنند
طبقه بندی
مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین استقامتی شنا و مصرف مکمل
طبقه بندی
مصادق ندارد

4

شرح مداخله

گروه کنترل : نه تمرین دارد نه مصرف مکمل
طبقه بندی
مصادق ندارد

سن
از سن 18 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا کلیه اسامی کلیه دانشجویان پسر در دانشگاه استخراج می شوند سپس با توجه به شرایط سنی و عدم تمرین و عدم مصرف مکمل افراد واجد شرایط ثبت نام می شوند پس از تأیید وضعیت سلامتی و فقدان بیماری تعداد آنها مشخص می شود با توجه به تعداد مورد نیاز جم نمونه در نظر گرفته شده (60 نفر) با روش تصادفی ساده برگزیده می شوند سپس در مرحله پایانی این 60 نفر بر اساس روش نمونه گیری تصادفی ساده در گروه بندی خود قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین پیشوا

ورامین پیشوا

آدرس خیابان

تهران - شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد

اسلامی واحد ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.VARAMIN.REC.1398.007

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد ورامین

نام کامل فرد مسوول

محمد آیینی

آدرس خیابان

شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5011 3672 21 98+

ایمیل

info@iauvaramin.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد آیینی

آدرس خیابان

شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5012 3672 21 98+

ایمیل

mohammad.aeini67@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد آیینی

موقعیت شغلی

مربی ووشو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5014 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی . واحد ورامین

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5013 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرح نامنی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

شهرستان پیشوا، شهرک نقش جهان دانشگاه آزاد اسلامی واحد

ورامین - پیشوا

شهر

پیشوا

استان

تهران

کد پستی

33817-74895

تلفن

5014 3672 21 98+

ایمیل

dastavard96@gmail.com